MEDISANA®



CE 0297

79455 V1.2 09/2014

DE Gebrauchsanweisung *Pulsoximeter PM 100*

Vielen Dank für Ihr Vertrauen und herzlichen Glückwunsch!
Sie haben ein Qualitätsprodukt von **MEDISANA** erworben. Damit Sie den gewünschten Erfolg erzielen und recht lange Freude an Ihrem **MEDISANA** Pulsoximeter **PM 100** haben, empfehlen wir Ihnen, die nachstehenden Hinweise zum Gebrauch und zur Pflege sorgfältig zu lesen.

WICHTIGE HINWEISE! UNBEDINGT AUFBEWAHREN!

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung, insbesondere die Sicherheitshinweise, sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät einsetzen und bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für die weitere Nutzung auf. Wenn Sie das Gerät an Dritte weitergeben, geben Sie unbedingt diese Gebrauchsanweisung mit.

Zeichenerklärung

Diese Gebrauchsanweisung gehört zu diesem Gerät. Sie enthält wichtige Informationen zur Inbetriebnahme und Handhabung. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig. Die Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu schweren Verletzungen oder Schäden am Gerät führen.

WARNUNG
Diese Warnhinweise müssen eingehalten werden, um mögliche Verletzungen des Benutzers zu verhindern.

ACHTUNG
Diese Hinweise müssen eingehalten werden, um mögliche Beschädigungen am Gerät zu verhindern.

HINWEIS
Diese Hinweise geben Ihnen nützliche Zusatzinformationen zur Installation oder zum Betrieb.

IPX1 **Angabe der Schutzart gegen Tropfwasser**

Geräteklassifikation: Typ BF

SpO2 **Kein SpO_2 Alarm**

LOT **LOT-Nummer**

Lagertemperaturbereich

Hersteller

SN **Serien-Nummer**

Herstellungsdatum

ZWECKBESTIMMUNG

Das Pulsoximeter PM 100 ist ein tragbares nicht-invasives Gerät für Stichprobenüberprüfungen der Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (in % SpO_2) und der Pulsfrequenz bei Erwachsenen- und pädiatrischen Patienten. Es ist nicht für die kontinuierliche Überwachung geeignet.

SICHERHEITSHINWEISE

- Pulsoximeter reagieren empfindlich auf Bewegungen - halten Sie die Hände ruhig während der Messung.
- Für eine akkurate Messung ist ein guter Blutfluss erforderlich. Wenn die Hände kalt sind oder der Blutkreislauf aus anderen Gründen nicht optimal ist, sollten die Hände vor einer Messung leicht aneinander gerieben werden, um den Blutfluss anzuregen. Druckverbände, Blutdruckmanschetten oder andere blutflussbeeinflussende Objekte resultieren in fehlerhaften Messwerten.
- **Fingernagelpolituren oder Acrylnagellacke können zu fehlerhaften Messwerten führen.**
- Finger und Gerät müssen sauber sein, damit eine einwandfreie Messung durchgeführt werden kann.
- Sollte die Messung an einem Finger nicht erfolgreich sein, nutzen Sie einen anderen Finger.
- *Ungenaue Messergebnisse können weiterhin entstehen bei:*
  - dysfunktionellem Hämoglobin oder niedrigem Hämoglobinspiegel
  - Verwendung von intravaskulären Farbstoffen
  - hell ausgeleuchteter Umgebung
  - größeren Bewegungen der Hand oder des Körpers
  - dem Einsatz von hochfrequenten, elektrochirurgischen Interferenzen und Defibrillatoren
  - venösem Pulsationsartefakt
  - dem gleichzeitigen Einsatz von Blutdruckmanschetten, Kathetern oder intravaskulären Zugängen
  - Patienten mit Bluthochdruck, Gefäßverengung, Blutarmut oder Hypothermie
  - Herzstillstand oder Schockzuständen
  - künstlichen Fingernägeln
  - Durchblutungsstörungen
- Das Pulsoximeter wird **keine Alarmierung** im Falle eines Messergebnisses außerhalb der normalen Grenzwerte abgeben.
- Nutzen Sie das Oximeter nicht in der Nähe von explosiven bzw. brennbaren Stoffen - Explosionsgefahr!
- Das Gerät ist nicht zur konstanten Überwachung der Blutsauerstoffsättigung geeignet.
- Bei einen Einsatz für eine längere Zeit oder je nach den unterschiedlichen Patienten, soll der Messpunkt regelmäßig verändert werden. Der Messpunkt soll alle 4 Stunden verändert werden, wobei die Integrität der Haut und der Kreislaufzustand des Patienten geprüft werden sollen.
- Die Funktion des Gerätes kann durch elektrochirurgische Instrumente beeinträchtigt werden.
- Dieses Gerät darf nicht in der Nähe von Kernspintomografen (MRT) oder Computertomografen (CT) verwendet werden.
- Das Pulsoximeter ist nur ein zusätzliches Hilfsmittel bei der Beurteilung einer Patientensituation. Eine Beurteilung der Gesundheitssituation ist nur möglich, wenn weitere klinische bzw. professionelle Untersuchungen durch einen Arzt vorgenommen werden.
- Das Gerät ist nicht für eine Sterilisation oder für die Reinigung mit Flüssigkeiten geeignet.
- Das Gerät ist nicht geeignet zum Einsatz während des Patiententransports außerhalb einer Gesundheitseinrichtung.
- Das Pulsoximeter darf nicht neben oder in Kombination mit anderen Geräten betrieben werden.
- Das Gerät darf nicht mit Zusatz- bzw. Anbauteilen, Accessoires oder sonstigen Geräten, welche nicht in dieser Anleitung beschrieben sind, betrieben werden.
- Im Falle von Störungen reparieren Sie das Gerät nicht selbst. Benutzen Sie das Gerät nicht weiter und kontaktieren Sie die Servicestelle.
- Die verwendeten Materialien, die mit der Haut in Kontakt kommen, wurden auf Verträglichkeit getestet. Sollten Sie trotzdem Hautreizungen o.ä. feststellen, verwenden Sie das Gerät nicht weiter und kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- Das Verschlucken von Kleinteilen wie Verpackungsmaterial, Batterie, Batteriefachdeckel usw. kann zum Ersticken führen.

BATTERIE-SICHERHEITSHINWEISE

- Batterien nicht auseinander nehmen!
- Schwache Batterien umgehend aus dem Batteriefach entfernen, weil sie auslaufen und das Gerät beschädigen können!
- Erhöhte Auslaufgefahr, Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten vermeiden!
- Bei Kontakt mit Batteriesäure die betroffenen Stellen sofort mit reichlich klarem Wasser spülen und umgehend einen Arzt aufsuchen!
- Sollte eine Batterie verschluckt worden sein, ist sofort ein Arzt aufzusuchen!
- Legen Sie die Batterie korrekt ein, beachten Sie die Polarität!
- Batterien von Kindern fernhalten!
- Batterien nicht wiederaufladen! **Es besteht Explosionsgefahr!**
- Nicht kurzschließen! **Es besteht Explosionsgefahr!**
- Nicht ins Feuer werfen! **Es besteht Explosionsgefahr!**
- Werfen Sie verbrauchte Batterien und Akkus nicht in den Hausmüll, sondern in den Sondermüll oder in eine Batterie-Sammelstation im Fachhandel!

Lieferumfang und Verpackung

Bitte prüfen Sie zunächst, ob das Gerät vollständig ist und keinerlei Beschädigung aufweist. Im Zweifelsfalle nehmen Sie das Gerät nicht in Betrieb und wenden Sie sich an Ihren Händler oder an Ihre Servicestelle. Zum Lieferumfang gehören:
- 1 **MEDISANA Pulsoximeter PM 100**
- 2 Batterien (Typ AAA) 1,5V
- 1 Trageschlaufe
- 1 Gebrauchsanleitung

Verpackungen sind wiederverwendbar oder können dem Rohstoffkreislauf zurückgeführt werden. Bitte entsorgen Sie nicht mehr benötigtes Verpackungsmaterial ordnungsgemäß. Sollten Sie beim Auspacken einen Transportschaden bemerken, setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem Händler in Verbindung.

WARNUNG
Achten Sie darauf, dass die Verpackungsfolien nicht in die Hände von Kindern gelangen. Es besteht Erstickungsgefahr!

Gerät und Bedienelemente

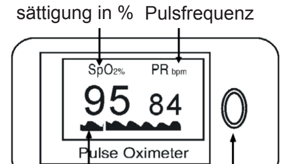
❶ OLED-Anzeige ❷ Start-Knopf
❸ Fingereinschub ❹ Batteriefachdeckel (auf der Rückseite des Gerätes)

Batterien einlegen / entnehmen

Einlegen: Bevor Sie Ihr Gerät benutzen können, müssen Sie die beiliegenden Batterien einsetzen. Öffnen Sie dazu den Batteriefachdeckel ❹ und setzen Sie die beiden Batterien 1,5V, AAA ein. Achten Sie dabei auf die Polarität (wie im Batteriefach markiert). Schließen Sie das Batteriefach wieder.
Entnehmen: Wechseln Sie die Batterien aus, wenn das Batteriewechselsymbol im Display erscheint. Wird im Display gar nichts angezeigt, so sind die Batterien vollständig leer und müssen sofort ersetzt werden.

Anwendung

1. Öffnen Sie den Fingereinschub durch Zusammendrücken der linksseitigen oberen und unteren Geräteteile.
2. Führen Sie einen Ihrer Finger möglichst weit in den Fingereinschub ❸ auf der rechten Geräteseite und lassen Sie die zusammengedrückten Geräteteile wieder los.
3. Drücken Sie den Start-Knopf ❷. Die OLED-Anzeige schaltet sich sofort ein.
4. Halten Sie Ihren Finger bzw. Ihren gesamten Körper möglichst ruhig während der Messung. Nach kurzer Zeit erscheinen die Pulsfrequenz und die gemessene Sauerstoffsättigung auf der Anzeige. Die Anzeigen haben dabei folgende Bedeutung:



5. Durch wiederholtes Drücken des Start-Knopfes ❷ können Sie zwischen 6 unterschiedlichen Anzeigemodi (jeweils unterschiedliche Darstellungsweisen der bereits beschriebenen Anzeige) wählen.
6. Ziehen Sie Ihren Finger wieder heraus. Nach ca. 8 Sekunden wird das Gerät sich automatisch ausschalten.

Was bedeutet das angezeigte Ergebnis?

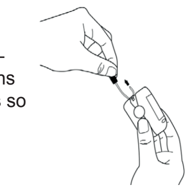
Die Sauerstoffsättigung (SpO_2) des Blutes gibt an, wieviel des roten Blutfarbstoffes (Hämoglobin) mit Sauerstoff beladen ist. Der Normalwert beim Menschen liegt dabei zwischen 90 und 96 % SpO_2. Ein zu niedriger Wert kann auf das Vorhandensein bestimmter Krankheiten wie beispielsweise einen Herzfehler, Kreislaufprobleme, Asthma bzw. bestimmte Lungenkrankheiten hindeuten. Ein zu hoher Wert kann beispielsweise durch schnelle und tiefe Atmung hervorgerufen werden, was jedoch die Gefahr eines zu geringen Blut-Kohlendioxid-Gehalts birgt. Das mit diesem Gerät ermittelte Ergebnis ist keinesfalls dazu geeignet, Diagnosen zu stellen oder zu bestätigen - kontaktieren Sie hierzu unbedingt Ihren Arzt.

Helligkeit der Anzeige einstellen

Das **MEDISANA Pulsoximeter PM 100** bietet die Möglichkeit, die Helligkeit der Anzeige in 10 Stufen einzustellen. Um die Helligkeit zu verstellen, drücken und halten Sie den Start-Knopf ❷ bei eingeschaltetem Gerät solange, bis die gewünschte Helligkeitsstufe justiert ist. Die gerade aktuelle Stufe wird am rechten, oberen Anzeigerand angezeigt (z. B. **Br 1**, **Br 2**, **Br 3**, **Br 4** usw.).
Die fabrikseitige Einstellung ist Stufe 4 (**Br 4**).

Benutzung der Trageschlaufe

Im Lieferumfang des **MEDISANA Pulsoximeters PM 100** ist eine Trageschlaufe enthalten. Sie können diese durch Einfädeln des dünnen Fadens in die Öffnung an der linken Geräteseite am Gerät anbringen und dieses so sicherer transportieren.



Fehler und Behebung

Fehler: SpO_2 und / oder Pulsfrequenz werden nicht angezeigt bzw. nicht korrekt angezeigt
Behebung: Stecken Sie Ihren Finger komplett in den Fingereinschub ❸. Nutzen Sie zwei neue Batterien. Bewegen Sie sich während der Messung nicht und sprechen Sie nicht. Können weiterhin keine korrekten Werte gemessen werden, kontaktieren Sie bitte die Servicestelle.

Fehler: Das Gerät lässt sich nicht einschalten.
Behebung: Entnehmen Sie die alten Batterien und setzen Sie 2 neue ein. Drücken Sie den START-Knopf ❷. Lässt sich das Gerät weiterhin nicht einschalten, kontaktieren Sie bitte die Servicestelle.

Fehler: „**Error 3**" oder „**Error 4**" erscheinen auf der Anzeige.
Behebung: Ersetzen Sie die Batterien. Möglicherweise liegt ein mechanischer oder elektronischer Fehler vor, der nicht durch den Batteriewechsel behoben werden kann. Kontaktieren Sie die Servicestelle.

Fehler: „**Error 6**" oder „**Error 7**" erscheinen auf der Anzeige.
Behebung: Die OLED-Anzeige ist defekt oder es liegt eine andere technische Störung vor. Erscheint auch nach einem Batteriewechsel weiterhin die Fehleranzeige, kontaktieren Sie die Servicestelle.

Reinigung und Pflege

Entfernen Sie die Batterien, bevor Sie das Gerät reinigen. Verwenden Sie nie aggressive Reinigungsmittel oder starke Bürsten. Reinigen Sie das Gerät mit einem weichen Tuch, das Sie mit Isopropylalkohol leicht befeuchten. In das Gerät darf keine Feuchtigkeit eindringen. Benutzen Sie das Gerät erst wieder, wenn es völlig trocken ist.

Hinweise zur Entsorgung

Dieses Gerät darf nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden. Jeder Verbraucher ist verpflichtet, alle elektrischen oder elektronischen Geräte, egal, ob sie Schadstoffe enthalten oder nicht, bei einer Sammelstelle seiner Stadt oder im Handel abzugeben, damit sie einer umweltschonenden Entsorgung zugeführt werden können. Entnehmen Sie die Batterien, bevor Sie das Gerät entsorgen. Werfen Sie verbrauchte Batterien nicht in den Hausmüll, sondern in den Sondermüll oder in eine Batterie-Sammelstation im Fachhandel. Wenden Sie sich hinsichtlich der Entsorgung an Ihre Kommunalbehörde oder Ihren Händler.

Richtlinien und Normen

Dieses Gerät ist nach EG-Richtlinien zertifiziert und mit dem CE-Zeichen (Konformitätszeichen) „CE 0297" versehen. Die Vorgaben der EU-Richtlinie "93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte" sind erfüllt. **Elektromagnetische Verträglichkeit:** Das Gerät entspricht den Forderungen der Norm EN 60601-1-2 für die Elektromagnetische Verträglichkeit.

Elektromagnetische Verträglichkeit - Leitlinien und Herstellererklärung
Stand: 23.07.2014

Elektromagnetische Störaussendungen
Das Pulsoximeter ist für den Einsatz in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Aussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
HF Aussendung nach CISPR11	Gruppe 1	Das Pulsoximeter verwendet HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF Aussendung nach CISPR11	Klasse B	Das Pulsoximeter ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen, einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Aussendungen von Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Elektromagnetische Störfestigkeit
Das Pulsoximeter ist für den Einsatz in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material ver-sehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Elektromagnetische Störfestigkeit
Das Pulsoximeter ist für den Einsatz in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Gestrahlte HF Störgröße nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Gerät einschließlich der Leitungen verwendet werden, als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. **Empfohlener Schutzabstand:** d=1.2 √P d=1.2 √P 80 MHz bis 800 MHz d=2.3 √P 800 MHz bis 2,5 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort[a] geringer als der Übereinstimmungspegel sein[b]. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

a. Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Pulsoximeter benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Gerätes.
b. Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Pulsoximeter
Das Pulsoximeter ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes - wie unten angegeben - einhält.

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand, abhängig von der Sendefrequenz m	
	80 MHz bis 800 MHz d=1.2 √P	**800 MHz bis 2.5 GHz** d=2.3 √P
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

Für Sender, deren maximale Nennleistung nicht in obiger Tabelle angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers ist.
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Technische Daten

Name und Modell:	**MEDISANA** Pulsoximeter **PM 100**
Anzeigesystem:	Digitale Anzeige (OLED)
Spannungsversorgung:	3 V⎓, 2 Batterien (Typ LR03, AAA) 1,5V 600 mAh
Messbereich:	SpO_2 : 70 % - 99 %, Puls: 30 - 235 Schläge / Min.
Messgenauigkeit:	SpO_2 : ± 2 %, Puls: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %
Anzeigeauflösung:	SpO_2 : 1 %, Puls: 1 Schlag / Min.
Reaktionszeit:	ø 12,4 Sekunden
Lebensdauer:	ca. 5 Jahre bei 15 Messungen à 10 Minuten je Tag
Autom. Abschaltung:	Nach ca. 8 Sekunden
Betriebsbedingungen:	+5°C - +40°C, max. 80% rel. Feuchtigkeit, Druck 86 - 106 kPa
Lager-/Transportbedingungen:	-20°C - +55°C, max. 93 % rel. Feuchtigkeit, Druck 86 - 106 kPa
Abmessungen:	ca. 58 x 34 x 35 mm
Gewicht:	ca. 53 g
Artikel Nr. / EAN Code:	79455 / 40 15588 79455 1

CE 0297

Im Zuge ständiger Produktverbesserungen behalten wir uns technische und gestalterische Änderungen vor.

Die jeweils aktuelle Fassung dieser Gebrauchsanweisung finden Sie unter www.medisana.com

Garantie- und Reparaturbedingungen

Bitte wenden Sie sich im Garantiefall an Ihr Fachgeschäft oder direkt an die Servicestelle. Sollten Sie das Gerät einschicken müssen, geben Sie bitte den Defekt an und legen eine Kopie der Kaufquittung bei. Es gelten dabei die folgenden Garantiebedingungen:
1. Auf **MEDISANA** Produkte wird ab Verkaufsdatum eine Garantie für 3 Jahre gewährt. Das Verkaufsdatum ist im Garantiefall durch die Kaufquittung oder Rechnung nachzuweisen.
2. Mängel infolge von Material- oder Fertigungsfehlern werden innerhalb der Garantiezeit kostenlos beseitigt.
3. Durch eine Garantieleistung tritt keine Verlängerung der Garantiezeit, weder für das Gerät noch für ausgewechselte Bauteile, ein.
4. Von der Garantie ausgeschlossen sind:
   a. alle Schäden, die durch unsachgemäße Behandlung, z.B. durch Nichtbeachtung der Gebrauchsanleitung, entstanden sind.
   b. Schäden, die auf Instandsetzung oder Eingriffe durch den Käufer oder unbefugte Dritte zurückzuführen sind.
   c. Transportschäden, die auf dem Weg vom Hersteller zum Verbraucher oder bei der Einsendung an den Kundendienst entstanden sind.
   d. Zubehörteile, die einer normalen Abnutzung unterliegen.
5. Eine Haftung für mittelbare oder unmittelbare Folgeschäden, die durch das Gerät verursacht werden, ist auch dann ausgeschlossen, wenn der Schaden an dem Gerät als ein Garantiefall anerkannt wird.

MEDISANA AG, Jagenbergstr. 19, 41468 NEUSS, DEUTSCHLAND.
E-Mail: info@medisana.de, Internet: www.medisana.de

Die Service-Adresse finden Sie auf dem separaten Beilegeblatt.

MEDISANA®



CE 0297

GB Instruction manual *Pulse Oximeter PM 100*

Thank you very much for your confidence in us and congratulations on your purchase!
You have acquired a **MEDISANA** quality product with your purchase. To ensure the best results and long-term satisfaction with your **MEDISANA** Pulse Oximeter **PM 100**, we recommend that you read the following operating and maintenance instructions carefully.

IMPORTANT INFORMATION! RETAIN FOR FUTURE USE!

Read the instruction manual carefully before using this device, especially the safety instructions, and keep the instruction manual for future use. Should you give this device to another person, it is vital that you also pass on these instructions for use.

Explanation of symbols

This instruction manual belongs to this device. It contains important information about starting up and operation. Read the instruction manual thoroughly. Non-observance of these instructions can result in serious injury or damage to the device.

WARNING
These warning notes must be observed to prevent any injury to the user.

CAUTION
These notes must be observed to prevent any damage to the device.

NOTE
These notes give you useful additional information on the installation or operation.

IPX1 **The degree of protection against dripping water**

Classification: Type BF applied part

SpO2 **No SpO_2 alarm**

LOT **Lot number**

Storage conditions

Manufacturer

SN **Serial number**

Date of manufacture

ASSIGNED PURPOSE

The Pulse Oximeter PM 100 is a portable non-invasive device intended for spot-checking of oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO2) and pulse rate of adult and pediatric patients. It is not suitable for continuous monitoring.

SAFETY INFORMATION

- Pulse oximeters are sensitive to motion artefacts. Therefore keep hands still while taking a reading.
- Pulse Oximeters require sufficient blood flow to obtain proper readings. If your hands are cold or you have poor circulation, warm your hands by rubbing them together or use another method before attempting to obtain a reading. A tourniquet, blood pressure cuff or other blood flow hindrances may also result in inaccurate readings.
- **Fingernail polish or acrylic nails obstruct the light transmission and may also result in inaccurate readings.**
- Your finger and the pulse oximeter must be clean for proper reading.
- If a reading is different to obtain, switch to another finger or to the other hand.
- *Inaccurate measurement results may also caused by:*
  - dysfunctional hemoglobin or low hemoglobin
  - the use of intravascular dyes
  - high ambient light
  - excessive patient movement
  - high-frequency electrosurgical interference and defibrillators
  - venous pulsations
  - placement of a sensor on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascular line
  - patients suffering from hypotension, severe vasoconstriction, severe anemia, or hypothermia
  - cardiac arrest or shock
  - false fingernails
  - circulatory disorder
- The Pulse Oximeter will **not alert** you if your readings are out of normal range.
- Explosion hazard: Do not use the Pulse Oximeter in an explosive atmosphere.
- The device is not suitable for continuous blood oxygen monitoring.
- In order to ensure correct sensor alignment and skin integrity, the maximum application time at a single site for our device should be less than 4 fours.
- Operation of the Pulse Oximeter may be affected by the use of an electrosurgical unit (ESU).
- Do not use the Pulse Oximeter in an MRI or CT environment.
- The Pulse Oximeter is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with other methods of assessing clinical signs and symptoms advised by a professional physician.
- The device is not intended for sterilization or for cleaning with liquids.
- This equipment is not intended for use during patient transport outside the healthcare facility.
- This equipment should not be used adjacent to or stacked with other equipment.
- The device must not be used with accessories, detachable parts and other materials not described in the instructions for use.
- Please do not attempt to repair the unit yourself in the event of malfunctions. Stop using the device and conact the service centre.
- The materials that contact with the patient's skin have been tested to be in tolerance. In case you should detect skin irritations etc., stop using the device and contact a doctor.
- The swallowing of small parts like packaging bag, battery, battery cover and so on may cause suffocation.

SAFETY NOTES FOR BATTERIES

- Do not disassemble batteries!
- Never leave any low battery in the battery compartment since it may leak and cause damage to the unit!
- Increased risk of leakage! Avoid contact with skin, eyes and mucous membranes!
- If battery acid comes in contact with any of these parts, rinse the affected area with copious amounts of fresh water and seek medical attention immediately!
- If a battery has been swallowed, seek medical attention immediately!
- Insert the batteries correctly, observing the polarity!
- Keep batteries out of children's reach!
- Do not attempt to recharge batteries! **There is a danger of explosion!**
- Do not short circuit! **There is a danger of explosion!**
- Do not throw into a fire! **There is a danger of explosion!**
- Do not throw used batteries into the household refuse; put them in a hazardous waste container or take them to a battery collection point, at the shop where they were purchased

Items supplied and packaging

Please check first of all that the device is complete and is not damaged in any way. If in doubt, do not use it and contact the service centre. The following parts are included:

- 1 **MEDISANA Pulse Oximeter PM 100**
- 2 Batteries (type AAA) 1,5V
- 1 Lanyard
- 1 Instruction manual

The packaging can be reused or recycled. Please dispose properly of any packaging material no longer required. If you notice any transport damage during unpacking, please contact your dealer without delay.

WARNING
Please ensure that the polythene packing is kept away from the reach of children! Risk of suffocation!

Device and controls

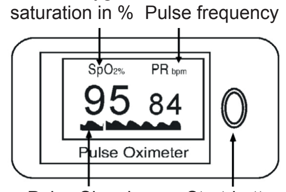
❶ OLED Screen ❷ Start-button
❸ Opening for finger ❹ Battery compartment lid (on rear side of the device)

Insert / change battery

Insertion: You must insert the batteries provided before you can use your unit. The lid of the battery compartment ❹ is located on the backside of the unit. Open it, remove it and insert the 2 x AAA type 1.5 V batteries supplied. Ensure correct polarity when inserting (as marked inside the battery compartment). Close the battery compartment.
Removal: Replace the batteries when the battery exchange symbol appears in the display. If nothing is displayed the batteries are completely empty and need to be replaced immediately.

Use

1. Open the finger opening by pressing the left upper and lower parts of the device together.
2. Place your finger as far as possible into the opening ❸ on the right side of the device and release the upper and lower parts.
3. Press the Start-button ❷. The OLED-screen will switch on immediately.
4. Keep your finger resp. your whole body still for the reading. After a short time, the values for the pulse frequency and the blood oxygen saturation appear on the OLED screen:



5. By repeatedly pressing the Start-button ❷ you may switch between 6 different display modes (showing the already explained values in different view modes).
6. Remove your finger. The Pulse Oximeter will power off automatically after approx. 8 seconds.

What does the measured result mean?

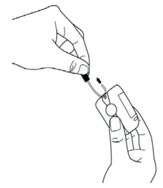
The oxygen saturation (SpO_2) of the blood is a term referring to the concentration of oxygen attached to human hemoglobin. The normal value lies between 90 and 96 % SpO_2. A too low value may be an indication for existing diseases like e.g. cardiac defect, problems of the circulatory system, asthma or specific diseases of the lung. A too high value may be caused by a too fast and too deep breathing, what bears the danger of a too low blood carbon dioxide level. The value measured with this device is not suitable in any way to make or confirm a diagnosis - contact your doctor under all circumstances to get a correct diagnosis.

Adjustement of the display brightness

The **MEDISANA Pulse Oximeter PM 100** offers the possibility to adjust the brightness of the display in 10 steps. To do so, press and hold the Start-button ❷ (device must be switched on), until the desired brightness level is reached. The current brightness level is displayed on the upper right screen area (e.g. **Br 1**, **Br 2**, **Br 3**, **Br 4** etc.). The factory setting is level 4 (**Br 4**).

Using the Lanyard

A Lanyard is included in the scope of delivery of the **MEDISANA Pulse Oximeter PM 100**. You may attach it to the device by threading the thinner end of the lanyard through the hanging hole on the left side of the device.



Troubleshooting

Error: SpO_2 and / or pulse frequency values are not displayed resp. are not displayed correctly.
Remedying: Place on of your fingers completely into the finger opening ❸ on the backside of the device. Use a new battery. Do not move or speak during the measurement. If still no correct values can be measured, contact the service centre.

Error: The device cannot be switched on.
Remedying: Remove the old battery and insert a new one. Press the START-button ❷. If the device still cannot be switched on, contact the service centre.

Error: „**Error 3**" or „**Error 4**" appear on the display.
Remedying: Replace the batteries. A mechanical or electronical error may be present, which cannot be eradicated by replacement of the batteries. Contact the service centre.

Error: „**Error 6**" or „**Error 7**" appear on the display.
Remedying: The LED screen is defective or another technical error is present. Does the error message still appear even after you have exchanged the batteries, contact the service centre.

Cleaning and maintenance

Remove the batteries before cleaning. Never use strong detergents or hard brushes. Clean the unit with a soft cloth, moistened with isopropyl alcohol. Do not let water enter the unit. After cleaning, only use the unit when it is completely dry.

Disposal

This product must not be disposed of together with domestic waste. All users are obliged to hand in all electrical or electronic devices, regardless of whether or not they contain toxic substances, at a municipal or commercial collection point so that they can be disposed of in an environmentally acceptable manner. Please remove the batteries before disposing of the device. Do not dispose of old batteries with your household waste, but at a battery collection station at a recycling site or in a shop. Consult your municipal authority or your dealer for information about disposal.

Directives / Norms

This device is certified in accordance with EC Guidelines and carries the CE symbol (conformity symbol) "CE 0297". The specifications of EU Guideline "93/42/EEC of the Council Directive dated 14 June 1993 concerning medical devices" are met.
Electromagnetic compatibility: The device complies with the EN 60601-1-2 standard for electromagnetic compatibility.

Electromagnetic compatibility - Guidance and manufacturer's declaration
Effective: 19-Jul-2014

Electromagnetic emissions
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR11	Group 1	The Pulse Oximeter uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR11	Class B	The Pulse Oximeter is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public lowvoltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions nach IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Electromagnetic immunity
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601- test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Electromagnetic immunity
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601- test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the thermometer, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance:** d=1.2 √P d=1.2 √P 80 MHz to 800 MHz d=2.3 √P 800 MHz to 2,5 GHz
			where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a], should be less than the compliance level in each frequency range[b]. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Pulse Oximeter
The Pulse Oximeter is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m	
	80 MHz to 800 MHz d=1.2 √P	800 MHz to 2.5 GHz d=2.3 √P
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations.
Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Technical specifications

Name and model :	**MEDISANA** Pulse Oximeter **PM 100**
Display system :	Digital display (OLED)
Power supply :	3 V ⎓, 2 batteries (type LR03, AAA) 1,5V 600 mAh
Measuring range :	SpO_2 : 70 % - 99 %, Pulse: 30 - 235 beats / min.
Accuracy :	SpO_2 : ± 2 %, Pulse: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %
Display resolution :	SpO_2 : 1 %, Pulse: 1 beat / min.
Response time :	ø 12,4 seconds
Life cycle :	approx. 5 years (if used for 15 measurements à 10 minutes per day)
Automatic switch-off :	After approx. 8 seconds
Operating conditions :	+5°C - +40°C, max. 80 % rel. humidity, pressure 86 kPa - 106 kPa
Storage conditions :	-20°C - +55°C, max. 93 % rel. humidity, pressure 86 kPa - 106 kPa
Dimensions :	approx. 58 x 34 x 35 mm
Weight :	approx. 53 g
Article number :	79455
EAN number :	40 15588 79455 1

CE 0297

In accordance with our policy of continual product improvement, we reserve the right to make technical and optical changes without notice.

The current version of this instruction manual can be found under www.medisana.com

Warranty and repair terms

Please contact your dealer or the service centre in case of a claim under the warranty. If you have to return the unit, please enclose a copy of your receipt and state what the defect is.
The following warranty terms apply:

1. The warranty period for **MEDISANA** products is three years from date of purchase. In case of a warranty claim, the date of purchase has to be proven by means of the sales receipt or invoice.
2. Defects in material or workmanship will be removed free of charge within the warranty period.
3. Repairs under warranty do not extend the warranty period either for the unit or for the replacement parts.
4. The following is excluded under the warranty:
   a. All damage which has arisen due to improper treatment, e.g. non-observance of the user instructions.
   b. All damage which is due to repairs or tampering by the customer or unauthorised third parties.
   c. Damage which has arisen during transport from the manufacturer to the consumer or during transport to the service centre.
   d. Accessories which are subject to normal wear and tear.
5. Liability for direct or indirect consequential losses caused by the unit are excluded even if the damage to the unit is accepted as a warranty claim.

MEDISANA AG, Jagenbergstr. 19, 41468 NEUSS, GERMANY.
E-Mail: info@medisana.de, Internet: www.medisana.com

The service centre address is shown on the attached leaflet.

MEDISANA®



CE 0297

FR Mode d'emploi *Oxymètre de pouls PM 100*

Félicitations et merci de votre confiance!
Vous avez acquis un produit de qualité de la maison **MEDISANA**. Afin d'atteindre le succès escompté et que vous puissiez bénéficier encore longtemps de votre oxymètre de pouls **MEDISANA PM 100**, nous vous recommandons de lire attentivement ces instructions d'utilisation et d'entretien.

REMARQUE IMPORTANTE!
TOUJOURS CONSERVER!

Lisez attentivement le mode d'emploi, et en particulier les consignes de sécurité, avant d'utiliser l'appareil. Conservez bien ce mode d'emploi. Vous pourriez en avoir besoin par la suite. Lorsque vous remettez l'appareil à un tiers, mettez-lui impérativement ce mode d'emploi à disposition.

Légende

Ce mode d'emploi fait partie du contenu de l'appareil. Elle contient des informations importantes concernant sa mise en service et sa manipulation. Lisez l'intégralité de ce mode d'emploi. Le non respect de cette notice peut provoquer de graves blessures ou des dommages de l'appareil.

AVERTISSEMENT
Ces avertissements doivent être respectés afin d'éviter d'éventuelles blessures de l'utilisateur.

ATTENTION
Ces remarques doivent être respectées afin d'éviter d'éventuels dommages de l'appareil.

REMARQUE
Ces remarques vous donnent des informations supplémentaires utiles pour l'installation ou l'utilisation.

IPX1 **Indication de la classe de protection contre les éclaboussures**

Classification de l'appareil: type BF

SpO2 **Pas d'alarme SpO_2**

LOT **N° de lot**

Plage de la température de stockage

Fabricant

SN **Numéro de série**

Date de fabrication

Utilisation conforme à la destination du produit
L'oxymètre de pouls PM 100 est un dispositif non invasif portable pour le contrôle par échantillons de la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle (% SpO_2) et la fréquence des pulsations chez les patients adultes et pédiatriques. Il n'est pas adapté pour la surveillance continue.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ
- Les oxymètres de pouls sont sensibles aux mouvements - tenez vos mains immobiles pendant la mesure.
- Pour une mesure précise, une bonne circulation sanguine est nécessaire. Si vos mains sont froides ou la circulation sanguine n'est pas optimale pour d'autres raisons, frottez vos mains légèrement l'une contre l'autre avant la mesure pour stimuler la circulation sanguine. L'usage de pansements compressifs, de manchettes pour la mesure de la tension artérielle ou d'autres objets qui influent sur la circulation sanguine résulte dans des mesures erronées.
- **Les vernis à ongle ou des couches de vernis acryliques sur les ongles peuvent aussi provoquer des mesures erronées.**
- Les doigts et l'appareil doivent être propres pour assurer une mesure correcte.
- Si la mesure sur un doigt ne réussit pas, utilisez un autre.
- *Les résultats de mesure erronés peuvent encore se produire :*
  - lors d'un faible taux d'hémoglobine ou d'une proportion d'hémoglobine dysfonctionnelle
  - lors d'utilisation de colorants intravasculaires
  - lors d'un environnement fortement éclairé
  - lors de mouvements de la main ou du corps
  - lors d'artefacts fantômes veineux
  - lors d'interférences à haute fréquence provenant d'instruments d'électrochirurgie et de défibrillateurs
  - lors de l'utilisation simultanée de manchettes pour la mesure de la tension artérielle, de cathéters ou d'accès intravasculaires
  - chez les patients atteints d'hypertension artérielle, d'une vasoconstriction, d'une anémie ou d'une hypothermie
  - lors d'un arrêt cardiaque ou d'un état de choc
  - lors d'ongles artificiels
  - lors de troubles circulatoires
- L'oxymètre de pouls ne **donne pas d'alarme** en cas d'un résultat de mesure en dehors des valeurs limite normales.
- L'utilisation de l'oxymètre n'est pas autorisée en présence de substances explosives ou inflammables - risque d'explosion !
- Le dispositif n'est pas adapté à la surveillance constante de la saturation en oxygène du sang.
- Lors d'une utilisation pendant une période prolongée ou en fonction des différents patients, le point de mesure doit être changé régulièrement. Le point de mesure doit être changé toutes les 4 heures en contrôlant l'intégrité de la peau et l'état circulatoire du patient.
- Le fonctionnement de l'appareil peut être altéré par des instruments d'électrochirurgie.
- Cet appareil ne doit pas être utilisé près de tomographes à résonance magnétique (MRT) ou de tomographes informatiques (CT).
- L'oxymètre de pouls constitue juste un outil supplémentaire dans le cadre du diagnostic de la situation d'un patient.
- Une diagnostic de la santé n'est possible que si d'autres essais cliniques ou professionnelles sont effectuées par un médecin.
- L'appareil n'est pas adapté pour la stérilisation ou pour le nettoyage avec des liquides.
- L'appareil ne convient pas à une utilisation pendant le transport des patients en dehors d'un établissement de santé.
- L'oxymètre de pouls ne doit pas être utilisé en supplément ou en combinaison avec d'autres dispositifs.
- Il ne doit pas être utilisé avec des pièces rapportées, des accessoires ou d'autres dispositifs qui ne figurent pas dans ce manuel.
- En cas de dérangements, ne réparez pas l'appareil vous-même, car cela annulerait tout droit à la garantie. Adressez-vous à des centres agréés pour effectuer les réparations.
- Les matériaux qui entrent en contact avec la peau ont été testés sur leur tolérance cutanée. Si vous constatez néanmoins une irritation de la peau, n'utilisez plus l'appareil et contactez votre médecin.
- Le fait d'avaler des petites pièces comme le matériau d'emballage, une pile, le couvercle du compartiment des piles, etc. peut provoquer l'étouffement.

INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES AUX PILES
- Ne désassemblez pas les piles !
- Retirez immédiatement les piles usées du compartiment des piles, elles peuvent en effet couler et endommager l'appareil !
- Danger accru de fuite ! Evitez tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses !
- En cas de contact avec l'électrolyte, rincez tout de suite les endroits concernés à l'eau claire en abondance et consultez immédiatement un médecin !
- En cas d'ingestion d'une pile, consultez immédiatement un médecin !
- Introduisez correctement les piles en faisant attention à la polarité !
- Conservez les piles hors de portée des enfants !
- Ne rechargez pas les piles ! **Risque d'explosion !**
- Ne pas les court-circuiter ! **Risque d'explosion !**
- Ne pas les jeter au feu ! **Risque d'explosion !**
- Ne jetez pas les piles et accumulateurs usés dans les ordures ménagères ! Jetez-les dans un conteneur prévu à cet effet ou dans un point de collecte de piles, dans un commerce spécialisé !

Éléments fournis
Veuillez vérifier si l'appareil est au complet et ne présente aucun dommage. En cas de doute, ne faites pas fonctionner l'appareil et renvoyez-le à un point de service après-vente. La fourniture comprend:
- 1 **Oxymètre de pouls PM 100 MEDISANA**
- 2 piles (type AAA) 1,5V • 1 dragonne • 1 mode d'emploi

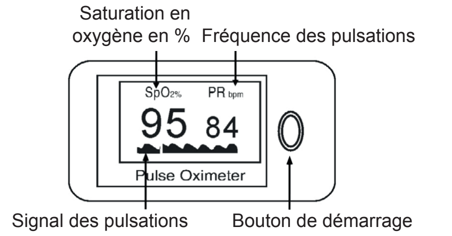
Les emballages sont réutilisables ou peuvent être recyclés afin de récupérer les matières premières. Respectez les règles de protection de l'environnement lorsque vous jetez les emballages dont vous n'avez plus besoin. Si vous remarquez lors du déballage un dommage survenu durant le transport, contactez immédiatement votre revendeur.

AVERTISSEMENT
Veillez à garder les films d'emballage hors de portée des enfants. Ils risqueraient de s'étouffer!

Appareil et éléments de commande
❶ Écran OLED ❷ Bouton de démarrage
❸ Capteur de doigt ❹ Couvercle du compartiment des piles (à l'arrière de l'appareil)

Enlever / insérer les piles
Insérer : Avant de pouvoir utiliser votre appareil, vous devez installer les piles fournies. Pour ce faire, ouvrez le couvercle du compartiment des piles ❹ et insérez les deux piles 1.5V AAA. Faites attention à la polarité (comme indiqué dans le compartiment à piles). Refermez le compartiment des piles.
Enlever : Remplacez les piles lorsque le symbole « » apparaît à l'écran. Si rien ne s'affiche sur l'écran, les piles sont complètement vides et doivent être remplacées immédiatement.

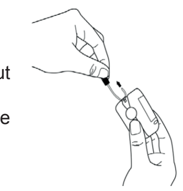
Utilisation
1. Ouvrez le capteur de doigt en appuyant en haut à gauche sur les parties supérieures et inférieures de l'appareil.
2. Faites glisser l'un de vos doigts aussi loin que possible dans la fente du capteur de doigt ❸ sur le côté droit de l'appareil et relâchez les pièces que vous tenez.
3. Appuyez sur le bouton de démarrage ❷. L'écran OLED s'allume immédiatement.
4. Maintenez votre doigt et votre corps tout entier aussi immobile que possible pendant la mesure. Après un court laps de temps, la fréquence des pulsations et la saturation en oxygène mesurée s'affichent sur l'écran. Les indicateurs ici ont la signification suivante :



5. Appuyez plusieurs fois sur le bouton de démarrage ❷ pour choisir entre 6 différents modes d'affichage (les différentes indications ont été décrites ci-dessus).
6. Retirez votre doigt. Après environ 8 secondes, l'appareil s'éteint automatiquement.

Que signifie le résultat affiché ?
La saturation en oxygène (SpO_2) dans le sang indique le pourcentage d'oxygène fixé sur l'hémoglobine. La valeur normale chez l'être humain se situe entre 90 et 96 % SpO_2. Une valeur trop faible peut indiquer la présence de certaines maladies telles qu'une anomalie cardiaque, des problèmes circulatoires, de l'asthme ou certaines maladies pulmonaires. Une valeur trop élevée peut être causée par exemple par une respiration rapide et profonde, mais cela risque une trop faible teneur en dioxyde de carbone dans le sang. Le résultat obtenu avec cet appareil n'est pas adapté pour effectuer ou confirmer un diagnostic - pour ce faire, consultez dans tous les cas votre médecin.

Régler la luminosité de l'écran
L'**oxymètre de pouls PM 100 MEDISANA** offre la possibilité de régler la luminosité de l'écran sur 10 niveaux. Pour régler la luminosité, appuyez sur le bouton de démarrage ❷ et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le niveau de luminosité souhaité s'affiche. Le niveau actuellement réglé est affiché à droite en haut de l'écran (par exemple, **Br 1, 2 Br, Br 3, Br, 4**, etc.). Le niveau par défaut réglé à l'usine est 4 (**Br 4**).

Utilisation de la dragonne


Le volume de livraison de l'**oxymètre de pouls PM 100 MEDISANA** inclut une dragonne. Vous pouvez l'attacher à l'appareil en passant le fil mince dans le trou sur le côté gauche de l'appareil et le transporter ainsi en toute sécurité.

Problèmes et solutions
Problème : la SpO_2 et / ou la fréquence des pulsations ne sont pas affichées ou sont affichées de manière incorrecte.
Solution : Insérez le doigt complètement dans le capteur de doigt ❸. Utilisez deux nouveaux piles. Ne bougez et ne parlez pas au cours de la mesure. Si l'appareil continue à ne pas afficher des valeurs correctes, veuillez contacter le centre de service.

Problème : L'appareil ne s'allume pas.
Solution : Retirez les anciennes piles et insérez deux nouvelles. Appuyez sur le bouton de démarrage ❷. Si l'appareil continue à ne pas s'allumer, veuillez contacter le centre de service.

Problème : « **Error 3** » ou « **Error 4** » s'affiche.
Solution : Remplacez les piles. Il peut y avoir une erreur mécanique ou électronique qui ne peut pas être résolue en changeant les piles. Contactez le centre de service.

Problème : « **Error 6** » ou « **Error 7** » s'affiche.
Solution : L'écran OLED est défectueux ou il y a une autre défaillance technique. Si cette indication s'affiche même après un changement des piles, veuillez contacter le centre de service.

Nettoyage et entretien
Retirez les piles avant de nettoyer l'appareil. N'utilisez jamais des détergents agressifs ou des brosses dures. Nettoyez l'appareil avec un chiffon doux, légèrement humidifié avec de l'alcool isopropylique. Aucune humidité ne doit pénétrer dans l'appareil. Réutilisez l'appareil seulement s'il est complètement sec.

Élimination
Cet appareil ne doit pas être placé avec les ordures ménagères. Chaque consommateur doit ramener les appareils électriques ou électroniques, qu'ils contiennent des substances nocives ou non, à un point de collecte de sa commune ou dans le commerce afin de permettre leur élimination écologique. Retirez les piles avant de jeter l'appareil. Ne mettez pas les piles usagées à la poubelle, placez-les avec les déchets spéciaux ou déposez-les dans un point de collecte des piles usagées dans les commerces spécialisés. Pour plus de renseignements sur l'élimination des déchets, veuillez vous adresser aux services de votre commune ou bien à votre revendeur.

Directives / Normes
Cet appareil est conforme aux normes européennes. Il est certifié selon des directives européennes et doté du sigle CE (sigle de conformité) « CE 0297 ». Il répond aux exigences de la directive 93/42/CE du Conseil européen du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. **Compatibilité électromagnétique:** L'appareil correspond aux exigences de la norme EN 60601-1-2 pour la compatibilité électromagnétique.

Compatibilité électromagnétique (CEM) -
Recommandations et déclaration du fabricant

Emissions électromagnétiques
L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique comme spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un un tel environnement.

Mesure des interférences	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Emissions HF selon CISPR11	Groupe 1	L'oxymètre de pouls utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et il est peu probable que les équipements électroniques à proximité seront affectés.
Emissions HF selon CISPR11	Classe B	L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans toutes les zones, y compris celles à la maison et celles directement reliées au réseau public, qui alimente les bâtiments résidentiels.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension / émission de scintillations IEC 61000-3-3	Non applicable	

Immunité électromagnétique
L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique comme spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un un tel environnement.

Essai d'immunité	IEC 60601- Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – – Directives
Décharges électrostatiques (ESD) selon la norme IEC 61000-4-2	Décharge au contact ± 6kV Décharge dans l'air ±8 kV	Décharge au contact ± 6kV Décharge dans l'air ±8 kV	Les sols devront être en bois, ciment ou carreaux de céramique. Si les sols sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative devra être d'au moins 30%.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques et la qualité d'alimentation secteur devront être ceux d'un environnement type commercial ou hospitalier.

Immunité électromagnétique
L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique comme spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un un tel environnement.

Essai d'immunité	IEC 60601- Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – – Directives
HF rayonnée Perturbations selon IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	Il conviendra d'éloigner tout équipement de communications HF portable et mobile, y compris tous les câbles, en respectant la distance de séparation recommandée et calculée en fonction de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée:** $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz Où P est la puissance de sortie nominale maximale du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et d est la distance de séparation recommandée, en mètres (m). L'intensité de champ à partir de transmetteurs HF fixes, telle que déterminée par relevé électromagnétique du site[a], devra être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence[b]. Une interférence peut survenir à proximité d'un équipement portant le symbole suivant:

Remarque 1 : à 80MHz et à 800MHz, la plage de fréquence supérieure s'applique.

Remarque 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures et objets et personnes.

a. Les intensités de champ provenant de transmetteurs fixes, tels que stations de base pour radio, téléphones (cellulaires/sans fil), installations radio mobiles, radio amateurs, radiodiffusions MA et MF et télédiffusion ne peuvent être théoriquement calculées de façon précise. Pour évaluer l'environnement électromagnétique résultant de transmetteurs HF fixes, il conviendra d'envisager un relevé électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le dispositif doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si une performance anormale est observée, des mesures supplémentaires peuvent être prises comme par exemple, réorienter ou déplacer l'appareil.
b. Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les forces de champ devraient être moins de 3 V/m.

Distances de sécurité recommandées entre les équipements portables et mobiles de communication RF et l'oxymètre de pouls
L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut éviter les interférences électromagnétiques en assurant une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteurs) et en maintenant la puissance de sortie du dispositif dans la plage indiquée ci-dessous.

Puissance nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m	
	80 MHz - 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	**800 MHz - 2.5 GHz** $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale ne figure pas ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, dans laquelle P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.
Remarque 1 : à 80MHz et à 800MHz, la plage de fréquence supérieure s'applique.
Remarque 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures et objets et personnes.

Caractéristiques techniques

Nom et modèle :	Oxymètre de pouls **PM 100 MEDISANA**
Système d'affichage :	Affichage numérique (OLED)
Alimentation électrique :	3 V ⎓, 2 piles (type LR03, AAA) 1,5V 600 mAh
Plage de mesure :	SpO_2 : 70 % - 99 %, Pouls: 30 - 235 battements/min
Précision :	SpO_2 : ± 2 %, Pouls: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %
Résolution de l'affichage :	SpO_2 : 1 %, Pouls: 1 battement/min
Temps de réponse :	ø 12,4 secondes
Durée de vie :	environ 5 ans lors de 15 mesures à 10 minutes par jour
Arrêt automatique :	après environ 8 secondes
Conditions d'utilisation :	+5°C - +40°C, max. 80% humidité relative de l'air, pression atmosphérique 86 - 106 kPa
Conditions de stockage :	-20°C - +55°C, max. 93 % humidité relative de l'air, pression atmosphérique 86 - 106 kPa
Dimensions :	env. 58 x 34 x 35 mm
Poids :	env. 53 g
Numéro d'article / EAN :	79455 / 40 15588 79455 1

CE 0297

Dans le cadre du travail continu d'amélioration des produits, nous nous réservons le droit de procéder à des modifications techniques et de design.

La dernière version de ce mode d'emploi est disponible sur le site www.medisana.com

Garantie/conditions de réparation
En cas de recours à la garantie, veuillez vous adresser à votre revendeur spécialisé ou contactez directement le service clientèle. S'il est nécessaire d'expédier l'appareil, veuillez indiquer le défaut constaté et joindre une copie du justificatif d'achat. Les conditions de garantie sont les suivantes:
1. Une garantie de trois ans à compter de la date d'achat est accordée sur les produits **MEDISANA**. En cas d'intervention de la garantie, la date d'achat doit être prouvée en présentant le justificatif d'achat ou la facture.
2. Durant la période de garantie, les défauts liés à des erreurs de matériel ou de fabrication sont éliminés gratuitement.
3. Les services effectués sous garantie n'entraînent pas de prolongation de la période de garantie, ni pour l'appareil, ni pour les composants remplacés.
4. Sont exclus de la garantie:
   a. tous les dommages dus à un usage incorrect, par exemple au nonrespect de la notice d'utilisation.
   b. les dommages dus à une remise en état ou des interventions effectuées par l'acheteur ou par de tierces personnes non autorisées.
   c. les dommages survenus durant le transport de l'appareil depuis le site du fabricant jusque chez l'utilisateur ou lors de l'expédition de l'appareil au service clientèle.
   d. les accessoires soumis à une usure normale.
5. Nous déclinons toute responsabilité pour les dommages consécutifs causés directement ou indirectement par l'appareil, y compris lorsque le dommage survenu sur l'appareil est couvert par la garantie.

MEDISANA AG, Jagenbergstr. 19, 41468 NEUSS, ALLEMAGNE.
E-Mail: info@medisana.de, Internet: www.medisana.com

Vous trouverez l'adresse du SAV sur la fiche jointe séparément.

MEDISANA®



CE 0297

IT Istruzioni per l'uso ***Pulsiossimetro PM 100***

Grazie per la fiducia accordataci e complimenti per la scelta!
Avete acquistato un prodotto di qualità di **MEDISANA**. Affinché il cliente ottenga i risultati desiderati e sia a lungo soddisfatto del pulsiossimetro **MEDISANA PM 100**, consigliamo di leggere attentamente le seguenti istruzioni per l'uso e per la cura dell'apparecchio.

NOTE IMPORTANTI! CONSERVARE IN MANIERA SCRUPOLOSA!

Prima di utilizzare l'apparecchio, leggere attentamente le istruzioni per l'uso, soprattutto le indicazioni di sicurezza, e conservare le istruzioni per l'uso per gli impieghi successivi. Se l'apparecchio viene ceduto a terzi, allegare sempre anche queste istruzioni per l'uso.

Spiegazione dei simboli

Queste istruzioni per l'uso si riferiscono a questo apparecchio. Contengono informazioni importanti per la messa in funzione e l'uso. Leggere interamente queste istruzioni per l'uso. L'inosservanza delle presenti istruzioni può causare ferite gravi o danni all'apparecchio.

AVVERTENZA
Attenersi a queste indicazioni di avvertimento per evitare che l'utente si ferisca.

ATTENZIONE
Attenersi a queste indicazioni per evitare danni all'apparecchio.

NOTA
Queste note forniscono ulteriori informazioni utili relative all'installazione o al funzionamento.

IPX1 **Indicazione del tipo di protezione da gocce d'acqua**

Classificazione dell'apparecchio: Tipo BF

Nessun allarme SpO_2

LOT **Numero LOT**

Intervallo di temperatura di deposito

Produttore

SN **Numero di serie**

Data di produzione

FINALITÀ

Il pulsiossimetro PM 100 è un apparecchio portatile, non invasivo, per controlli a campione della saturazione di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO_2 in %) e della frequenza cardiaca su pazienti adulti e pediatrici. Il presente apparecchio non è indicato per eseguire un controllo costante.

INDICAZIONI DI SICUREZZA

- I pulsiossimetri reagiscono sensibilmente ai movimenti: tenere le mani ferme durante la misurazione.
- Per eseguire una misurazione accurata, è necessario avere un buon flusso sanguigno. Se le mani sono fredde o la circolazione del sangue non è per un determinato motivo ottimale, sfregare leggermente le mani prima di eseguire la misurazione per stimolare il flusso sanguigno. Bendaggi compressivi, manicotti per la pressione sanguigna o altri oggetti che possono alterare il flusso sanguigno conducono a valori di misurazione erronei.
- **Lucidanti per le unghie o smalti acrilici possono condurre a valori di misurazione erronei.**
- Il dito e l'apparecchio devono essere puliti per poter eseguire una misurazione corretta.
- Se la misurazione su un dito non dovesse andare a buon fine, ripetere la misurazione su un altro dito.
- *Risultati imprecisi possono verificarsi anche in caso di:*
  - emoglobina disfunzionale o basso tasso di emoglobina
  - utilizzo di coloranti intravascolari
  - ambiente con luce chiara
  - forti movimenti della mano o del corpo
  - impiego di interferenze ad alta frequenza elettrochirurgiche e di defibrillatori
  - artefatto da pulsazione venosa
  - impiego contemporaneo di manicotti per la pressione del sangue, cateteri o accessi intravascolari
  - pazienti con ipertensione arteriosa, vasocostrizione, anemia o ipotermia
  - arresto cardiaco o stati di shock
  - unghie artificiali
  - problemi di circolazione sanguigna
- Il pulsiossimetro non emetterà **alcun segnale di allarme**, nel caso in cui un risultato superi i normali valori limite.
- Non utilizzare l'ossimetro nelle vicinanze di sostanze esplosive o infiammabili: pericolo di esplosione!
- L'apparecchio non è indicato per eseguire un controllo costante della saturazione di ossigeno nel sangue.
- In caso di impiego per un periodo prolungato o a seconda dei pazienti, occorrerà cambiare regolarmente il punto di misurazione.
- Il punto di misurazione deve essere modificato ogni 4 ore ed è bene controllare l'integrità della cute e lo stato della circolazione del paziente.
- La funzionalità dell'apparecchio può essere condizionata da strumenti elettrochirurgici.
- Il presente apparecchio non deve essere utilizzato nelle vicinanze di apparecchiature per la tomografia a risonanza magnetica (RMN) o per la tomografia computerizzata (TC).
- Il pulsiossimetro è solo uno strumento di ausilio supplementare nel quadro della valutazione della situazione di un paziente.
- Una valutazione dello stato di salute sarà quindi possibile esclusivamente tramite visite cliniche professionali eseguite da un medico.
- L'apparecchio non è indicato per una sterilizzazione o per la pulizia mediante liquidi.
- L'apparecchio non è indicato per l'impiego durante il trasporto del paziente al di fuori di un'infrastruttura sanitaria.
- Il pulsiossimetro non deve essere utilizzato nelle vicinanze o in combinazione con altri apparecchi.
- L'apparecchio non deve essere impiegato con componenti aggiuntivi, accessori o altri apparecchi che non sono descritti nelle presenti istruzioni per l'uso.
- In caso di guasti, non riparare l'apparecchio personalmente. Far eseguire le riparazioni esclusivamente da centri di assistenza autorizzati.
- I materiali utilizzati che entrano in contatto con la pelle sono stati previamente testati. Qualora ciononostante si dovessero manifestare irritazioni cutanee o sintomi simili, non continuare a utilizzare l'apparecchio e contattare il proprio medico di fiducia.
- L'ingerimento di componenti di piccole dimensioni, quali materiale di imballaggio, batteria, coperchio del vano batteria ecc. può causare un soffocamento.

INDICAZIONI DI SICUREZZA PER LA BATTERIA

- Non smontare le batterie!
- Togliere immediatamente le batterie in esaurimento dal rispettivo vano perché potrebbe fuoriuscire liquido e danneggiare l'apparecchio.
- Elevato rischio di fuoriuscita di liquidi, evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose!
- In caso di contatto con gli acidi delle batterie risciacquare subito i punti interessati con abbondante acqua pulita e consultare subito un medico!
- In caso di ingerimento di una batteria chiamare immediatamente un medico!
- Inserire correttamente le batterie, prestare attenzione alla polarità!
- Tenere le batterie lontano dalla portata dei bambini!
- Non ricaricare le batterie! **Pericolo di esplosione!**
- Non cortocircuitare! **Pericolo di esplosione!**
- Non gettare nel fuoco! **Pericolo di esplosione!**
- Non gettare le batterie usate insieme ai rifiuti domestici, smaltirle separatamente oppure consegnarle a un punto di raccolta batterie presso il rivenditore!

Materiale in dotazione

Verificare in primo luogo che l'apparecchio sia completo. La fornitura include:
- 1 **Pulsiossimetro MEDISANA PM 100**
- 2 Batterie (tipo AAA) 1,5V
- 1 Cordoncino
- 1 Istruzioni per l'uso

Le confezioni sono riutilizzabili o possono essere riciclate. Smaltire il materiale d'imballaggio non più necessario in conformità alle disposizioni vigenti. In caso di danneggiamenti dovuti al trasporto, mettersi immediatamente in contatto con il proprio rivenditore.

AVVERTENZA
Assicurarsi che i sacchetti d'imballaggio non siano alla portata dei bambini. Pericolo di soffocamento!

Apparecchio ed elementi di comando

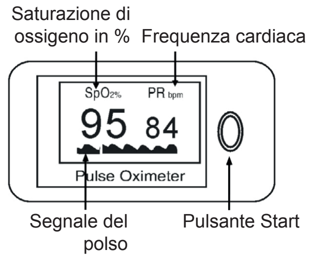
❶ Display OLED
❷ Pulsante Start
❸ Cavità per l'inserimento del dito
❹ Coperchio del vano batterie (sul retro dell'apparecchio)

Inserimento/rimozione delle batterie

Inserimento: prima di poter utilizzare l'apparecchio, inserire le batterie fornite in dotazione. Aprire il coperchio del vano batterie ❹ e inserire entrambe le batterie da 1,5 V, AAA. Prestare attenzione alla corretta polarità (come indicato nel vano batterie). Richiudere il vano batterie.
Rimozione: sostituire le batterie se compare a display il relativo simbolo " ". Se sul display non compare nulla, le batterie sono completamente scariche e devono essere sostituite immediatamente.

Utilizzo

1. Aprire la cavità per l'inserimento del dito premendo insieme, sul lato sinistro, la parte superiore e la parte inferiore dell'apparecchio.
2. Introdurre un dito il più avanti possibile nella relativa cavità ❸ sul lato destro dell'apparecchio e lasciare quindi la presa sul lato sinistro.
3. Premere il pulsante Start ❷. Il display OLED si accende immediatamente.
4. Cercare di mantenere una posizione più stabile possibile, sia del dito che del corpo, durante la misurazione. Dopo qualche istante compariranno a display la frequenza cardiaca e il valore di saturazione di ossigeno misurato. Le schermate hanno il seguente significato:



5. Premendo ripetutamente il pulsante Start ❷ è possibile selezionare una delle 6 diverse modalità di visualizzazione (rappresentazioni differenti della schermata precedentemente descritta).
6. Rimuovere il dito dall'apparecchio. Dopo circa 8 secondi, l'apparecchio si spegnerà automaticamente.

Che significato ha il risultato ottenuto?

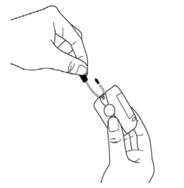
La saturazione di ossigeno (SpO_2) del sangue indica il valore di emoglobina ossigenata. Il valore normale di un individuo di SpO_2 è compreso tra il 90 e il 96%. Un valore troppo basso può indicare la presenza di determinate malattie, quali ad es. cardiopatie, problemi di circolazione, asma e determinate malattie polmonari. Un valore troppo elevato può essere provocato ad esempio da una respirazione veloce e profonda che cela tuttavia il pericolo di un basso tasso di anidride carbonica nel sangue. Il risultato rilevato mediante il presente apparecchio non è in nessun caso adeguato a fornire o confermare diagnosi. Contattare al riguardo, in ogni caso, il proprio medico di fiducia.

Regolazione della luminosità del display

Il **pulsiossimetro MEDISANA PM 100** offre la possibilità di regolare la luminosità del display in 10 livelli. Per regolare il grado di luminosità, tener premuto il pulsante Start ❷ ad apparecchio acceso finché non si raggiunge il grado desiderato. Il grado correntemente impostato viene visualizzato a display sul bordo destro, in alto (ad es. **Br 1**, **Br 2**, **Br 3**, **Br 4**, ecc.). L'impostazione di fabbrica è al livello 4 (**Br 4**).

Utilizzo del cordoncino

La fornitura del **pulsiossimetro MEDISANA PM 100** comprende anche un cordoncino.
È possibile applicarlo sull'apparecchio infilando il filetto nell'apertura presente sul lato sinistro, potendo in questo modo trasportarlo con maggiore sicurezza.



Errore e relativo rimedio

Errore: La percentuale di SpO_2 e/o la frequenza cardiaca non sono visualizzate o non sono visualizzate correttamente.
Rimedio: Infilare completamente un dito nella cavità predisposta nell'apparecchio ❸. Utilizzare due batterie nuove. Non muoversi durante la misurazione e non parlare. Se l'apparecchio continua a misurare valori non corretti, contattare l'assistenza del punto vendita.

Errore: L'apparecchio non si accende.
Rimedio: Estrarre le batterie vecchie e sostituirle con batterie nuove. Premere il pulsante Start ❷. Se continua a non essere possibile accendere l'apparecchio, contattare l'assistenza del punto vendita.

Errore: A display compare „**Error 3**" o „**Error 4**".
Rimedio: Sostituire le batterie. Probabilmente si è verificato un guasto di natura meccanica o elettronica che non può essere risolto dalla sostituzione delle batterie. Contattare l'assistenza del punto vendita.

Errore: A display compare „**Error 6**" o „**Error 7**".
Rimedio: Il display OLED è difettoso o si è verificato un altro guasto tecnico.
Se anche in seguito alla sostituzione delle batterie compare la notifica di errore, contattare l'assistenza del punto vendita.

Pulizia e cura dell'apparecchio

Rimuovere le batterie prima di pulire l'apparecchio. Non servirsi in nessun caso di detergenti aggressivi o di spazzole troppo robuste. Pulire l'apparecchio con un panno morbido da inumidire leggermente con dell'alcol isopropilico. All'interno dell'apparecchio non deve penetrare umidità. Riutilizzare l'apparecchio solo se completamente asciutto.

Smaltimento

L'apparecchio non può essere smaltito insieme ai rifiuti domestici. Ogni utilizzatore ha l'obbligo di gettare tutte le apparecchiature elettroniche o elettriche, contenenti o prive di sostanze nocive, presso un punto di raccolta della propria città o di un rivenditore specializzato, in modo che vengano smaltite nel rispetto dell'ambiente. Togliere le pile prima di smaltire lo strumento. Non gettare le pile esaurite nei rifiuti domestici ma nei rifiuti speciali o in una stazione di raccolta pile presso i rivenditori specializzati. Per lo smaltimento rivolgersi alle autorità comunali o al proprio rivenditore.

Direttive / norme

Questo sfigmomanometro soddisfa i requisiti della nome UE è stato certificato secondo le direttive CE ed è provvisto del marchio CE (marchio di conformità) "CE 0297". L'apparecchio soddisfa i requisiti della direttiva UE „93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 sui prodotti medici. **Compatibilità elettromagnetica**: L'apparecchio soddisfa i requisiti della norma EN 60601-1-2 per la compatibilità elettromagnetica.

Compatibilità Elettromagnetica - Direttive e Dichiarazione del produttore

Emissioni elettromagnetiche
Il pulsiossimetro è indicato per l'impiego in uno degli ambienti elettromagnetici di seguito riportati. Il cliente o l'utente dovrebbe assicurarsi che l'apparecchio venga utilizzato in uno degli ambienti indicati.

Misurazione delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissioni AF secondo CISPR11	Gruppo 1	Il pulsiossimetro utilizza energia ad alta frequenza esclusivamente per il suo funzionamento interno. Per questo motivo la sua emissione ad alta frequenza è molto ridotta ed è improbabile che gli apparecchi elettronici presenti nelle vicinanze vengano disturbati.
Emissioni AF secondo CISPR11	Classe B	Il pulsiossimetro è indicato per l'impiego in tutte le infrastrutture, comprese quelle ubicate in zone residenziali e simili, che sono allacciate direttamente alla rete di alimentazione pubblica che approvvigiona anche edifici utilizzati per scopi abitativi.
Emissione di armoniche secondo IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Emissione di sbalzi di tensione/ sfarfallio secondo IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Immunità ai disturbi elettromagnetici
Il pulsiossimetro è indicato per l'impiego in uno degli ambienti elettromagnetici di seguito riportati. Il cliente o l'utente dovrebbe assicurarsi che l'apparecchio venga utilizzato in uno degli ambienti indicati.

Test dell'immunità	Livello di test IEC 60601	Livelli di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	± 6 kV scarica a contatto ± 8 kV scarica in aria	± 6 kV scarica a contatto ± 8 kV scarica in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, in cemento oppure dotati di mattonelle in ceramica. Se il pavimento è rivestito di materiale sintetico, l'umidità atmosferica relativa dovrebbe ammontare ad almeno 30%.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai valori tipici, come si presentano in ambiente da ufficio oppure ospedaliero.

Immunità ai disturbi elettromagnetici
Il pulsiossimetro è indicato per l'impiego in uno degli ambienti elettromagnetici di seguito riportati. Il cliente o l'utente dovrebbe assicurarsi che l'apparecchio venga utilizzato in uno degli ambienti indicati.

Test dell'immunità	Livello di test IEC 60601	Livelli di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Disturbi ad alta frequenza emessi secondo IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	Nessun apparecchio radio portatile e mobile deve essere utilizzato ad una distanza dal termometro, compresi i cavi, minore della distanza di protezione raccomandata, calcolata mediante l'equazione adatta per la frequenza di trasmissione. **Distanza di protezione raccomandata:** d=1.2 √P d=1.2 √P 80 MHz - 800 MHz d=2.3 √P 800 MHz - 2,5 GHz dove P è la potenza nominale del trasmettitore in Watt (W) in conformità ai dati forniti dal costruttore del trasmettitore e dè la distanza di protezione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo di trasmettitori fissi a tutte le frequenze in conformità ad un rilevamento fatto sul luogo[a] è minore del livello di conformità[b]. Nelle vicinanze di apparecchi che portano il seguente contrassegno sono possibili interferenze:

Osservazione 1: A 80 MHz e 800 MHz vale il valore più alto.
Osservazione 2: Queste direttive potrebbero essere pertinenti non in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche subisce l'influenza dell'assorbimento e della riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.

a. L'intensità di campo di trasmettitori fissi, come, ad esempio, stazioni di base per radiotelefoni e servizi radio mobili di terra, stazioni di radioamatori, trasmettitori a modulazione di ampiezza e di frequenza per radiodiffusione e televisione, non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a stazioni trasmittenti fisse ad alta frequenza, si consiglia un test del luogo. Se l'intensità del campo misurata sul luogo in cui viene impiegato l'apparecchio supera i livelli di conformità di cui sopra, l'apparecchio dovrà essere esaminato per verificarne il funzionamento appropriato. Se si rilevano caratteristiche di funzionamento insolite, può essere necessario adottare misure aggiuntive, come ad es. modificare la regolazione o il luogo di utilizzo dell'apparecchio.
b. Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz fino a 80 MHz l'intensità di campo è minore di 3 V/m.

Distanze di sicurezza consigliate tra gli apparecchi di telecomunicazione ad alta frequenza portatili e mobili e il pulsiossimetro
Il pulsiossimetro è indicato per l'impiego in un ambiente elettromagnetico in cui le grandezze di disturbo di alta frequenza sono controllate. Il cliente o l'utente dell'apparecchio può contribuire a evitare la generazione di disturbi elettromagnetici rispettando la distanza minima tra gli apparecchi di telecomunicazione ad alta frequenza mobili (emittenti) e l'apparecchio, a seconda della potenza di uscita dell'apparecchio di comunicazione, come di seguito riportato.

Potenza nominale del trasmettitore W	Distanza di protezione in funzione della frequenza di trasmissione m	
	80 MHz - 800 MHz d=1.2 √P	800 MHz - 2.5 GHz d=2.3 √P
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

Per trasmettitori, la cui potenza nominale non è citata nella tabella sopra, si può determinare la distanza di protezione raccomandata d in metri (m) mediante l'equazione, che si trova nella rispettiva colonna, in cui P è la potenza nominale del trasmettitore in Watt (W) secondo i dati forniti dal costruttore del trasmettitore.
Osservazione 1: A 80 MHz e 800 MHz vale il valore più alto.
Osservazione 2: Queste direttive potrebbero essere pertinenti non in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche subisce l'influenza dell'assorbimento e della riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.

Dati tecnici

Nome e modello:	Pulsiossimetro **MEDISANA PM 100**
Sistema di visualizzazione:	Display digitale (OLED)
Alimentazione:	3 V⎓, 2 batterie (tipo LR03, AAA) 1,5V 600 mAh
Campo di misura:	SpO_2 : 70 % - 99 %, polso: 30 - 235 battiti/min.
Precisione:	SpO_2 : ± 2 %, polso: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %
Risoluzione del display:	SpO_2 : 1%, polso: 1 battito/min.
Tempo di reazione:	ø 12,4 secondi
Durata:	circa 5 anni con 15 misurazioni al giorno a distanza di 10 minuti una dall'altra
Spegnimento automatico:	dopo circa 8 secondi
Condizioni di utilizzo:	+5°C - +40°C, 80% umidità max. relat, Pressione 86 - 106 kPa
Condizioni di magazzinaggio:	-20°C - +55°C, 93 % umidità max. relat, Pressione 86 - 106 kPa
Dimensioni:	circa 58 x 34 x 35 mm
Peso:	circa 53 g
Numero articolo / Codice EAN:	79455 / 40 15588 79455 1

CE 0297

Alla luce dei costanti miglioramenti dei prodotti, ci riserviamo la facoltà di apportare qualsiasi modifica tecnica e strutturale.

La versione attuale di queste istruzioni per l'uso si trova all'indirizzo:
www.medisana.com

Garanzia/condizioni di riparazione

In caso di garanzia rivolgersi al punto vendita specializzato o direttamente al punto di assistenza. Se l'apparecchio deve essere spedito, indicare il guasto e allegare una copia della ricevuta d'acquisto. Valgono le seguenti condizioni di garanzia:
1. I prodotti **MEDISANA** sono coperti da una garanzia di 3 anni a partire dalla data di acquisto. In caso di garanzia, la data di acquisto deve essere provata con la ricevuta d'acquisto o con la fattura.
2. Difetti dovuti a errori dei materiali o di produzione vengono eliminati gratuitamente nell'arco del periodo di garanzia.
3. Eventuali prestazioni di garanzia non prolungano il periodo di garanzia, né per l'apparecchio né per i componenti sostituiti.
4. Non sono coperti da garanzia:
   a. tutti i danni causati, dovuti a un uso non conforme, ad es. all'inosservanza delle istruzioni per l'uso.
   b. danni da ricondurre alla manutenzione o a interventi eseguiti dall'acquirente o da persone non autorizzate.
   c. danni dovuti al trasporto che vengono causati sul tragitto dal produttore al consumatore o in seguito alla spedizione al punto di assistenza.
   d. accessori soggetti a una normale usura.
5. Non sono coperti dalla garanzia neppure i danni diretti o indiretti causati dall'apparecchio anche se un eventuale danno all'apparecchio è riconosciuto come caso di garanzia.

MEDISANA AG, Jagenbergstr. 19, 41468 NEUSS, GERMANIA.
E-Mail: info@medisana.de, Internet: www.medisana.com

L'indirizzo del servizio di assistenza è riportato nel foglio allegato separato.

MEDISANA®



CE 0297

ES Instrucciones de manejo *Pulsioxímetro PM 100*

Muchas gracias por su confianza y felicitaciones!
Ha adquirido Usted un producto **MEDISANA** de alta calidad. Para que alcance el éxito deseado y pueda disfrutar durante largo tiempo de su pulsioxímetro **PM 100** de **MEDISANA**, le recomendamos que lea atentamente las siguientes instrucciones de uso y de cuidado.

¡NOTAS IMPORTANTES! ¡CONSERVAR SIN FALTA!

Antes de utilizar el aparato, lea detenidamente las instrucciones de manejo, especialmente las indicaciones de seguridad; guarde estas instrucciones para su consulta posterior. Si cede el aparato a terceras personas, entregue también estas instrucciones de manejo.

Leyenda

Estas instrucciones forman parte de este aparato. Contienen información importante relativa a la puesta en funcionamiento y manejo. Lea estas instrucciones en su totalidad. Si no se respetan estas instrucciones se pueden producir graves lesiones o daños en el aparato.

ADVERTENCIA
Las indicaciones de advertencia se deben respetar para evitar la posibilidad de que el usuario sufra lesiones.

ATENCIÓN
Estas indicaciones se deben respetar para evitar posibles daños en el aparato.

NOTA
Estas indicaciones le ofrecen información adicionalque le resultará útil para la instalación y para el funcionamiento.

IPX1 **Información del tipo de protección contra gotas de agua**

Clasificación del aparato: Tipo BF

SpO2 **Sin alarma SpO_2**

LOT **Número de LOTE**

Rango de temperatura de almacenamiento

Fabricante

SN **Número de serie**

Fecha de fabricación

FINALIDAD

El pulsioxímetro PM 100 es un aparato de uso externo no invasivo para comprobaciones aleatorias del volumen de oxígeno de la hemoglobina arterial (en % SpO_2) y de la frecuencia del pulso en adultos y pacientes pediátricos. No es apto para la comprobación continua.

INDICACIONES DE SEGURIDAD

- Los pulsioxímetros reaccionan con gran sensibilidad a los movimientos, por eso debe mantener las manos tranquilas durante la medición.
- Para una medición correcta es necesario que la sangre circule con fluidez. Si las manos están frías o la circulación sanguínea no es óptima, por otros motivos, debería frotar ligeramente las manos antes de realizar la medición, para fomentar la circulación. Las vendas que comprimen, los manguitos de tensiómetros u otros objetos que influyen en la circulación sanguínea falsifican las mediciones.
- **El esmalte de uñas o los esmaltes acrílicos pueden falsificar las mediciones.**
- Los dedos y el aparato tienen que estar limpios, para poder realizar una medición correcta.
- Si la medición no obtuviese resultado en un dedo, realice la medición en otro dedo.
- *Se pueden obtener resultados de medición inexactos por:*
  - hemoglobina disfuncional o un nivel de hemoglobina bajo
  - uso de colorantes intravasculares
  - un entorno muy claro
  - movimiento excesivo de la mano o del cuerpo
  - el uso de interferencias electroquirúrgicas de alta frecuencia y desfribiladores
  - artefacto de pulsación venosa
  - el uso simultáneo de manguitos de tensión, catéteres o accesos intravasculares
  - pacientes con hipertensión, vasoconstricción, anemia o hipotermia
  - paro cardíaco o estados de shock
  - uñas sintéticas
  - trastornos circulatorios
- El pulsioxímetro no emitirá **ninguna alarma** en caso de que el resultado de la medición esté fuera de los valores umbral normales.
- No utilice el oxímetro cerca de sustancias explosivas o inflamables, ¡peligro de explosión!
- El aparato no es apto para una supervisión continua del nivel de oxígeno en sangre.
- Si se emplea durante largo tiempo o en función de las diferencias entre pacientes debe modificar con regularidad el punto de medición. El punto de medición debe ser modificado cada 4 horas, comprobando la integridad de la piel y el estado de la circulación sanguínea del paciente.
- Los instrumentos electroquirúrgicos pueden influir en la funcionalidad del aparato.
- Este aparato no se debe emplear cerca de aparatos de resonancia magnética nuclear (MRT) o de tomógrafos computarizados (TC).
- El pulsioxímetro solo es un equipo auxiliar que ayuda a la evaluación de la situación de un paciente. Solo es posible evaluar la situación sanitaria cuando se realizan también otras revisiones clínicas o profesionales por un facultativo.
- El aparato no es apto para esterilización o para lavado con líquidos.
- El aparato no es apto para ser empleado durante el transporte del paciente fuera del establecimiento de atención sanitaria.
- El pulsioxímetro no debe ser operado ni paralelo a ni en combinación con otros aparatos.
- El aparato no debe ser operado con componentes, accesorios u otros equipos que se estén descritos en este manual.
- En el caso de una avería, no repare nunca el aparato usted mismo. Encargue la reparación del aparato únicamente a un servicio técnico autorizado.
- Los materiales utilizados que entran en contacto con la piel han sido ensayados en lo relacionado con su compatibilidad. Si a pesar de ello sufriese irritación cutánea o similar, no siga utilizando el aparato y consulte a un médico.
- Tragarse piezas de pequeño tamaño como material de embalaje, pila, tapa del compartimento de las pilas, etc. puede provocar asfixia.

INDICACIONES DE SEGURIDAD DE LAS PILAS

- ¡No desmonte las baterías!
- Saque inmediatamente las pilas poco cargadas de su compartimento, ya que el líquido interior puede salirse y dañar el aparato.
- ¡Peligro elevado de fuga del líquido; evite el contacto con la piel, los ojos y las mucosas!
- ¡En caso de contacto con el ácido de las baterías, lave inmediatamente las zonas afectadas con agua limpia y abundante y vaya de inmediato al médico!
- ¡En el caso de que alguien se tragara una batería, habría que ir inmediatamente al médico!
- ¡Coloque las baterías de forma correcta teniendo en cuenta la polaridad!
- ¡Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños!
- ¡No vuelva a cargar las baterías! **¡Peligro de explosión!**
- ¡No las ponga en cortocircuito! **¡Peligro de explosión!**
- ¡No las tire al fuego! **¡Peligro de explosión!**
- ¡No tire las baterías usadas ni los acus en la basura doméstica sino en la basura especial o en el recogedor de baterías de los comercios especializados!

Volumen de suministros y embalaje

Compruebe primero si el aparato está completo y si no presenta daño alguno. En caso de dudas, no ponga el aparato en funcionamiento y envíelo a un punto de atención al cliente. El volumen de entrega comprende:

- 1 **MEDISANA Pulsioxímetro PM 100**
- 2 Pilas (tipo AAA) 1,5V
- 1 Cinta de transporte
- 1 Instrucciones de manejo

El embalaje es reutilizable o puede reciclarse. Deshágase del material de embalaje que no se necesite, siguiendo las normas pertinentes. Si al desembalar observara algún daño causado durante el transporte, póngase inmediatamente en contacto con el comerciante.

ADVERTENCIA
¡Asegúrese de que los plásticos de embalaje no caigan en manos de niños! ¡Existe el peligro de asfixia!

Aparato y elementos de mando

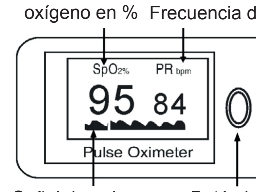
❶ Pantalla O LED ❷ Botón de inicio
❸ Dedal ❹ Tapa del compartimento de pilas (en la parte trasera del aparato)

Colocar / extraer las pilas

Colocación: Antes de poder utilizar su aparato, debe colocar las pilas adjuntas.
Para ello abra la tapa del compartimento de pilas ❹ y coloque ambas pilas 1,5V AAA dentro. Al hacerlo, preste atención a la polaridad (como se indica en el compartimento de las pilas). Vuelva a cerrar el compartimento de nuevo.
Extracción: Cambie las pilas cuando se vea en la pantalla el símbolo « » de cambio de pilas. Si no se ve nada en la pantalla, entonces las pilas están completamente vacías y deben ser sustituidas de inmediato.

Aplicación

1. Abre el dedal presionando simultáneamente las piezas izquierda e inferior del aparato.
2. Introduzca el dedo cuanto pueda su dedo dentro del dedal ❸ en la zona derecha del aparato y suelte las partes que estaba oprimiendo.
3. Pulse el botón de inicio ❷. La pantalla OLED se enciende de forma inmediata.
4. Mantenga el dedo o todo el cuerpo lo más relajado posible durante la medición.
   Después de un plazo breve se muestran la frecuencia del pulso y el nivel de oxígeno en sangre en la pantalla. La visualización tiene el siguiente significado:



5. Pulsando varias veces el botón de inicio ❷ se puede escoger entre 6 modos de visualización diferentes (diferentes representaciones de la visualización ya descrita).
6. Extraiga de nuevo el dedo. Tras aprox. 8 segundos el aparato se apagará de forma automática.

¿Qué significan los resultados mostrados?

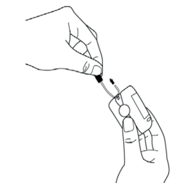
El nivel de oxígeno en sangre (SpO_2) indica cuánta hemoglobina está cargada con oxígeno. El valor normal de una persona está entre 90 y 96 % de SpO_2. Un valor muy bajo puede ser un indicio de determinadas enfermedades tales como por ejemplo un defecto cardíaco, problemas circulatorios, asma o bien algunas enfermedades pulmonares. Un valor demasiado alto puede por ejemplo ser generado por una respiración rápida y profunda, lo que conlleva el riesgo de un contenido muy bajo de dióxido de carbono en sangre. El resultado obtenido con este aparato no es apto para diagnosticar o para confirmar diagnósticos; es imprescindible consulte para ello a un médico.

Ajuste del brillo de la pantalla

El **pulsioxímetro PM 100 de MEDISANA** dispone de la capacidad de regular el brillo de la visualización en 10 niveles. Para regular el brillo pulse y mantenga pulsado el botón de inicio (2) con el aparato encendido hasta alcanzar el nivel de brillo deseado. El nivel actual se muestra en la esquina superior derecha de la visualización (p ej. **Br 1**, **Br 2**, **Br 3**, **Br 4** etc.). El ajuste de fábrica es el nivel 4 (**Br 4**).

Uso de la cinta de transporte

El volumen de suministro del **pulsioxímetro PM 100 de MEDISANA** incluye una cinta de transporte. Pueda colocarla en el aparato pasando el hilo fino por el orificio del lateral izquierdo del aparato y así transportarlo con seguridad.



Fallos y eliminación de fallos

Error: SpO_2 y / o la frecuencia del pulso no se visualizan o no se visualizan correctamente
Solución: Introduzca por completo el dedo dentro del dedal ❸. Utilice dos pilas nuevas. No se mueva durante la medición, tampoco hable. Si sigue sin poder medir correctamente, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente.

Error: El aparato no se puede encender.
Solución: Extraiga las pilas usadas y coloque dos pilas nuevas. Pulse el botón de inicio ❷. Si sigue sin poder encender el aparato, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente.

Error: En la pantalla se ve «**Error 3**» o «**Error 4**».
Solución: Cambie las pilas. Posiblemente haya un error mecánico o electrónico que no se pueda reparar cambiando las pilas. Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente.

Error: En la pantalla se ve «**Error 6**» o «**Error 7**».
Solución: La visualización OLED está defectuosa o hay otro fallo técnico. Si tras un cambio de pilas se sigue viendo ese error, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

Limpieza y cuidado

Saque las pilas antes de limpiar el aparato. No utilice ningún agente limpiador abrasivo ni cepillos duros. Limpie el aparato con un paño suave, empapado ligeramente con alcohol isopropílico. No debe penetrar ninguna humedad dentro del aparato. Utilice el aparato solo después de que haya secado del todo.

Eliminación

Este aparato no se debe eliminar por medio de la recogida de basuras doméstica. Todos los usuarios están obligados a entregar todos los aparatos eléctricos o electrónicos, independientemente de si contienen substancias dañinas o no, en un punto de recogida de su ciudad o en el comercio especializado, para que puedan ser eliminados sin dañar el medio ambiente. Retire las pilas antes de deshacerse del aparato. No arroje las pilas usadas a la basura sino al contenedor de residuos especiales, o deposítelas en los recolectores de pilas de los comercios especializados. Para más información sobre cómo deshacerse de su aparato, diríjase a su ayuntamiento o a su establecimiento especializado.

Directrices / normas

Este aparato certificado según las directivas comunitarias y provisto del símbolo CE (símbolo de certificación) "CE 0297". Se cumplen las especificaciones de la directiva comunitaria "93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 sobre productos médicos".
Compatibilidad electromagnética: El aparato cumple las exigencias de la norma EN 60601-1-2 de compatibilidad electromagnética.

Compatibilidad electromagnética - Directrices y declaración del fabricante

Emisiones electromagnéticas perturbadoras
El pulsioxímetro ha sido diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético tal como se indica más abajo. El cliente o el usuario del aparato debe asegurarse de que se utiliza en un entorno tal.

Medición con emisiones perturbadoras	Conformidad	Entorno electromagnético – Directriz
Emisión AF conforme a CISPR 11	Grupo 1	El pulsioxímetro utiliza solo para el funcionamiento interno la energía de alta frecuencia. Por eso su emisión de alta frecuencia es muy baja y es improbable que interfiera en los equipos electrónicos cercanos.
Emisión AF conforme a CISPR 11	Clase B	El pulsioxímetro es apto para ser usado en todos los equipamiento, incluidos aquellos en el ámbito doméstico y también para los que están conectados a la red pública de suministro de energía que abastece a edificios usados como domicilio habitual.
Emisión de oscilaciones armónicas conforme a IEC 61000-3-2	inadecuadas	
Emisiones de oscilaciones de tensión / Parpadeos confomre a IEC 61000-3-3	inadecuadas	

Resistencia a interferencias electromagnéticas
El pulsioxímetro ha sido diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético tal como se indica más abajo. El cliente o el usuario del aparato debe asegurarse de que se utiliza en un entorno tal.

Comprobaciones de resistencia a interferencias	Nivel de comprobación IEC 60601	Nivel de resistencia	Entorno electromagnético – Directrices
Descarga de electricidad estática (ESD) conforme a IEC 61000-4-2	Descarga de contacto ± 6 kV; Descarga de aire ±8 kV	Descarga de contacto ± 6 kV; Descarga de aire ±8 kV	El suelo debe ser de madera u hormigón o tener baldosas cerámicas. Si el suelo está hecho de un material sintético, la humedad mínima del aire debe ser de 30 %.
Campo magnético con frecuencia de suministro (50/60 Hz) conforme a IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos con frecuencia de red deben tener los valores típicos de los entornos comerciales y hospitalarios.

Resistencia a interferencias electromagnéticas
El pulsioxímetro ha sido diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético tal como se indica más abajo. El cliente o el usuario del aparato debe asegurarse de que se utiliza en un entorno tal.

Comprobaciones de resistencia a interferencias	Nivel de comprobación IEC 60601	Nivel de resistencia	Entorno electromagnético – Directrices
Alta frecuencia emitida Magnitud perturbadora conforme a IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	Los equipos de radiofrecuencia móviles y portátiles no se deben emplear a menos distancia del termómetro, includos los cables, que la distancia de protección recomendada, que se calculará con la ecuación correspondiente de la frecuencia emisora. **Distancia de protección recomendad:** $d=1.2\sqrt{P}$; $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz; $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz. P es potencia nominal del emisor en vatios (W) conforme a los datos del fabricante del emisor y d es la distancia de protección recomendada en metros (m). La intensidad de campo del emisor de radiofrecuencia estacionario debe ser en todas las frecuencias (conforme a un examen in situ[a]) inferior al nivel de compatibilidad[b]. En entornos de equipos en los que estén dispuestos los siguientes rótulos pueden producirse interferencias:

Observación 1: En 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de alta frecuencia.

Observación 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todos los casos. La propagación de las magnitudes electromagnéticas se verá influida por las absorciones y las reflexiones de edificios, objetos y personas.

a. La intensidad de campo de emisores estacionarios como, por ejemplo, estaciones base de teléfonos y radiotransmisores, estaciones amateur, radios AM y FM y televisores no se pueden determinar de forma teórica con precisión. Para determinar un entorno electromagnético de emisores estacionarios, debe realizarse un estudio de la ubicación. Si la potencia del campo en la ubicación en la que se emplea el aparato supera el nivel de conformidad anterior, entonces debe observar el aparato para corroborar que funciona correctamente. Si observa propiedades extrañas, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como p. ej. modificar la alineación o el emplazamiento del aparato.
b. Por encima de un rango de frecuencias de entre 150 kHz y 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

Distancias de protección recomendadas entre los equipos de telecomunicación de alta frecuencia móviles y portátiles y el pulsioxímetro
El pulsioxímetro ha sido diseñado para ser operado en un entorno electromagnético, en el que se controlen las perturbaciones de alta frecuencia. El cliente o el usuario del aparato puede contribuir a evitar los fallos electromagnéticos, manteniendo la distancia mínima entre los equipos móviles y portátiles de alta frecuencia (emisores) y el equipo, dependiendo de la potencia de salida del equipo de comunicación; tal como se indica más abajo.

Potencia nominal del emisor W	Distancia de seguridad, en función de la frecuencia del emisor m	
	80 MHz - 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz - 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

Para emisores cuya potencia nominal no se indique en la tabla superior se puede determinar la distancia de protección recomendada d en metros (m) empleando la ecuación de la celda correspondiente, siendo P la potencia nominal máxima del emisor en vatios (W) indicada por el fabricante del emisor.
Observación 1: En 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de alta frecuencia.
Observación 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todos los casos. La propagación de las magnitudes electromagnéticas se verá influida por las absorciones y las reflexiones de edificios, objetos y personas.

Datos técnicos

Nombre y modelo:	**MEDISANA** Pulsioxímetro **PM 100**
Sistema de indicación:	Indicación digital (OLED)
Suministro de tensión:	3 V ⎓, 2 pila (tipo LR03, AAA) 1,5V 600 mAh
Margen de medición:	SpO_2 : 70 % - 99 %, Pulso: 30 - 235 pulsaciones/min.
Precisión:	SpO_2 : ± 2 %, Pulso: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %
Resolución de la visualización:	SpO_2 : 1 %, Pulso: 1 palpitación / min.
Tiempo de reacción:	ø 12,4 segundos
Vida útil:	aprox. 5 años con 15 mediciones de 10 minutos cada día
Desconexión automática:	tras aprox. 8 segundos
Condiciones de servicio:	+5°C - +40°C, 80% humedad relativa máxima; Presión del aire 86 - 106 kPa
Condiciones de almacenamiento:	-20°C - +55°C, 93 % humedad relativa máxima; Presión del aire 86 - 106 kPa
Dimensiones:	aprox. 58 x 34 x 35 mm
Peso:	aprox. 53 g
Número de artículo / EAN:	79455 / 40 15588 79455 1

CE 0297

Con vistas a mejoras de la calidad del producto, nos reservamos el derecho de introducir modificaciones técnicas y de diseño.

En www.medisana.com encontrará la versión más actual de estas instrucciones de uso.

Garantía/Condiciones de reparación

En caso de garantía, diríjase a su comercio especializado o, directamente, a un punto de asistencia postventa. Si tiene que enviarlo al fabricante, indique el defecto y adjunte una copia del ticket de compra. Se aplicarán las condiciones de garantía siguientes:

1. Con relación a los productos **MEDISANA**, se ofrece una garantía de 3 años a partir de la fecha de compra. En caso de garantía, la fecha de compra deberá demostrarse con el ticket de compra o la factura.
2. Dentro del periodo de garantía, los defectos derivados de fallos del material o de fabricación se subsanarán gratuitamente.
3. Después de percibirse una prestación por garantía, el periodo de garantía no se prolongará ni para el aparato ni para los componentes reemplazados.
4. Se excluyen de la garantía:
a. Todos los daños derivados de un uso incorrecto, por ej., por haber seguido las instrucciones de manejo.
b. Daños achacables a reparaciones o intervenciones del comprador o de terceros no autorizados.
c. Daños de transporte, sufridos en el trayecto del fabricante al consumidor o al enviar el aparato a un punto de asistencia postventa.
d. Accesorios sometidos a un desgaste previsible.
5. También queda excluida cualquier responsabilidad por daños directos o indirectos producidos por el aparato, aunque el fallo del aparato sea reconocido como caso de garantía.

MEDISANA AG, Jagenbergstr. 19, 41468 NEUSS, ALEMANIA.
E-Mail: info@medisana.de, Internet: www.medisana.com

Encontrará la dirección de nuestra asistencia técnica en la hoja anexa.

MEDISANA®



CE 0297

PT Manual de instruções *Pulsoxímetro PM 100*

Muito obrigado pela sua confiança e muitos parabéns!
Adquiriu um produto de qualidade da **MEDISANA**. Para obter o desejado sucesso e poder usufruir por muito tempo do seu pulsoxímetro **PM 100 MEDISANA**, nós recomendamos que leia atentamente as seguintes indicações sobre o uso e tratamento.

NOTAS IMPORTANTES! GUARDAR SEM FALTA!

Antes de utilizar o aparelho, leia atentamente o manual de instruções, em especial as indicações de segurança e guarde-o para uma utilização posterior. Se entregar o aparelho a terceiros, faculte também este manual de instruções.

Descrição dos símbolos

Este manual de instruções pertence a este aparelho. Ele contém informações importantes para a colocação em funcionamento e a operação. Leia completamente este manual de instruções.
O incumprimento destas instruções pode causar lesões graves ou danos no aparelho.

AVISO
Estas indicações de aviso têm de ser cumpridas para evitar possíveis lesões do utilizador.

ATENÇÃO
Estas indicações têm de ser cumpridas para evitar possíveis danos no aparelho.

NOTA
Estas notas fornecem informações adicionais úteis para a instalação ou a operação.

IPX1 **Informações sobre o tipo de proteção contra salpicos**

Classificação do aparelho: Tipo BF

SpO2 **Nenhum alarme SpO_2**

LOT **Número de lote**

Faixa de temperatura de armazenamento

Fabricante

SN **Número de série**

Data de produção

FINALIDADE

O pulsoxímetro PM 100 é um aparelho portátil não invasivo para analisar amostras da saturação de oxigénio da hemoglobina arterial (em % SpO_2) e da frequência da pulsação em pacientes adultos e pediátricos. Não se destina ao controlo contínuo.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

- Os pulsoxímetros reagem com sensibilidade aos movimentos - não mexa as mãos durante a medição.
- Uma medição exata requer um bom fluxo sanguíneo. Se as mãos estiverem frias ou se a circulação sanguínea não for a ideal por outras razões, devia friccionar as mãos antes de uma medição, para estimular o fluxo sanguíneo. Compressas, mangas de tensão arterial ou outros objetos que influenciam o fluxo sanguíneo causam valores de medição errados.
- **Polimentos de unhas ou vernizes acrílicos para unhas podem adulterar os valores de medição.**
- O dedo e o aparelho têm de estar limpos para garantir uma medição sem qualquer problema.
- Se a medição não for eficaz num dedo, escolha outro dedo.
- *Resultados de medição imprecisos podem também ter origem em:*
  - hemoglobina disfuncional ou baixo reflexo de hemoglobina
  - utilização de corantes intravasculares
  - ambiente fortemente iluminado
  - fortes movimentos da mão ou do corpo
  - utilização de interferências e desfibriladores de alta frequência e eletrocirúrgicos
  - artefacto de pulsação venoso
  - a utilização simultânea de mangas de tensão arterial, cateteres ou acessos intravasculares
  - pacientes com hipertensão arterial, contração dos vasos, anemia ou hipotermia
  - paragem cardíaca ou estados de choque
  - unhas artificiais
  - hemorragias
- O pulsoxímetro **não emitirá um alarme** no caso de um resultado de medição fora dos valores limite normais.
- Não use o oxímetro perto de substâncias explosivas ou inflamáveis - perigo de explosão!
- O aparelho não se destina ao controlo constante da saturação de oxigénio no sangue.
- Se usar por um tempo prolongado ou dependendo dos diferentes pacientes, deve alterar regularmente o ponto de medição. O ponto de medição deve ser alterado a cada 4 horas, devendo verificar a integridade da pele e do estado de circulação do paciente.
- A função do aparelho pode ser prejudicada por instrumentos eletrocirúrgicos.
- Este aparelho não pode ser utilizado próximo de aparelhos de ressonância magnética (RM) ou de tomografia computorizada (TC).
- O pulsoxímetro é um agente auxiliar na avaliação de uma situação de um paciente. Só é possível avaliar uma situação de saúde, se um médico fizer mais exames clínicos ou profissionais.
- O aparelho não é apropriado para uma esterilização ou para a limpeza com líquidos.
- O aparelho não é adequado para ser usado durante o transporte de pacientes fora de uma instalação de saúde.
- O pulsoxímetro não pode ser operado ao lado ou em combinação com outros aparelhos.
- O aparelho não pode ser utilizado com peças adicionadas ou externamente adquiridas ou com outros aparelhos que não estão descritos nestas instruções.
- Em caso de falhas, não tente reparar o aparelho. Deixe reparar o aparelho pelos serviços de assistência autorizados.
- Os materiais utilizados que entram em contato com a pele foram testados quanto à sua compatibilidade. Se, mesmo assim, detetar irritações na pele ou algo idêntico, não deve continuar a usar o aparelho e entre em contato com o seu médico.
- A ingestão de peças pequenas como material de embalamento, pilha, tampa do compartimento das pilhas etc. pode causar asfixia.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE AS PILHAS

- Não abra as pilhas!
- Pilhas fracas devem ser imediatamente retiradas do compartimento das pilhas, porque se podem babar e danificar o aparelho!
- Elevado perigo de pilhas babadas, evite o contacto com a pele, olhos e mucosas!
- No caso de contacto com ácido das pilhas, lave o local com água potável abundante e consulte imediatamente um médico!
- Se a pilha foi engolida, consulte imediatamente um médico!
- Coloque correctamente as pilhas, atenção à polaridade!
- Mantenha as pilhas afastadas das crianças!
- Não volte a carregar as pilhas! **Existe perigo de explosão**
- Não conecte as pilhas em curto-circuito! **Existe perigo de explosão!**
- Não coloque as pilhas no fogo! **Existe perigo de explosão!**
- Não elimine as pilhas ou as pilhas recarregáveis vazias através do lixo doméstico, mas entregue-as nos postos de recolha especiais para pilhas ou coloque-as no pilhão.

Material fornecido

Por favor, em primeiro lugar, verifique se o aparelho está completo e não apresenta qualquer dano. Em caso de dúvida, não coloque o aparelho em funcionamento e envie-o para um centro de assistência. Do volume de fornecimento fazem parte:
- 1 **Pulsoxímetro PM 100 MEDISANA**
- 2 Pilhas de 1,5 V (tipo AAA)
- 1 Alça de transporte
- 1 Manual de instruções

As embalagens podem ser reutilizadas ou podem ser eliminadas através da reciclagem. Por favor, elimine adequadamente o material da embalagem não necessário. Se, durante o desembalamento, verificar danos devido ao transporte, por favor, entre imediatamente em contacto com o seu revendedor.

AVISO
Tenha atenção para que as películas da embalagem não se tornem brincadeiras para crianças. Existe perigo de asfixia!

Aparelho e elementos de comando

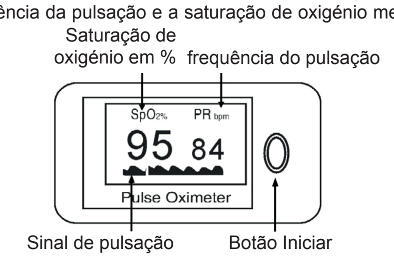
❶ Visor OLED ❷ Botão Iniciar
❸ Inserção para dedo ❹ Tampa do compartimento das pilhas (na parte de trás do aparelho)

Inserir/retirar pilhas

Inserir: Antes de poder utilizar o aparelho, tem de colocar as pilhas fornecidas. Para isso, abra a tampa do compartimento de pilhas ❹ e insira as duas pilhas 1,5V, AAA. Tenha em atenção a polaridade (conforme marcado no compartimento das pilhas). Volte a fechar o compartimento das pilhas.
Retirar: Troque as pilhas quando aparecer no visor o símbolo de trocar as pilhas « ». Se não aparecer nada no visor, é porque as pilhas estão completamente vazias e têm de ser imediatamente trocadas.

Utilização

1. Abra a inserção do dedo, pressionando as partes laterais do aparelho em cima e em baixo.
2. Introduza um dos seus dedos bem dentro da inserção do dedo ❸ no lado direito do aparelho e volte a largar as partes pressionadas do aparelho.
3. Prima o botão Iniciar ❷. O visor OLED liga imediatamente.
4. Mantenha o seu dedo ou até o seu corpo calmo durante a medição. Pouco tempo depois, aparece no visor a frequência da pulsação e a saturação de oxigénio medida. As indicações têm o seguinte significado:



5. Se premir repetidamente o botão Iniciar ❷, pode alternar entre 6 diferentes modos de indicação (sempre diferentes modos de representação da indicação já descrita).
6. Volte a puxar o seu dedo para fora. O aparelho desliga-se automaticamente 5 segundos depois.

O que significa o resultado indicado?

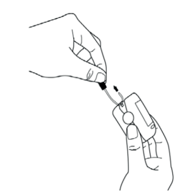
A saturação de oxigénio (SpO_2) do sangue indica a porção de pigmentos de sangue vermelhos (hemoglobina) que está carregada com oxigénio. O valor normal numa pessoa situa-se entre 90 e 96 % SpO_2. Um valor demasiado baixo pode indicar a presença de determinadas doenças, como por exemplo um problema cardíaco, problemas de circulação, asma ou determinadas doenças pulmonares. Um valor demasiado alto pode, por exemplo, ser provocado por uma respiração acelerada e funda, mas que acarreta o perigo de um teor demasiado baixo de dióxido de carbono no sangue O resultado obtido com este aparelho não é, de modo algum, apropriado para fazer ou confirmar diagnósticos - para isso deve entrar em contato com o seu médico.

Ajustar a luminosidade do visor

O **pulsoxímetro PM 100 MEDISANA** permite regular a luminosidade do visor em 10 níveis. Para regular a luminosidade, prima o botão Iniciar ❷ e mantenha-o premido com o aparelho ligado até ficar ajustado o nível de luminosidade pretendido. O nível que está ajustado no momento aparece na margem superior do visor (p. ex. **Br 1**, **Br 2**, **Br 3**, **Br 4**, etc.). O ajuste de fábrica é o nível 4 (**Br 4**).

Utilização da alça de transporte

O **pulsoxímetro PM 100 MEDISANA** inclui uma alça de transporte. Pode colocá-la no aparelho, enfiando o fio fino na abertura no lado esquerdo do aparelho, para o poder transportar com segurança.



Erros e resolução

Erro: SpO_2 e/ou a frequência da pulsação não são indicados ou são indicados incorretamente
Resolução: Insira um dedo completamente na inserção do dedo ❸. Use duas pilhas novas. Não se mexa nem fale durante a medição. Se continuar a não conseguir medir valores corretos, entre em contato com o centro de assistência.

Erro: Não se consegue ligar o aparelho.
Resolução: Retire as pilhas antigas e insira duas novas. Prima o botão INICIAR ❷. Se continuar a não conseguir ligar o aparelho, entre em contato com o centro de assistência.

Erro: Aparece no visor »**Error 3**« ou «**Error 4**».
Resolução: Troque as pilhas. Possivelmente está perante um erro mecânico ou eletrónico, que não pode ser resolvido com a troca de pilhas. Entre em contato com o centro de assistência.

Erro: Aparece no visor »**Error 6**« ou «**Error 7**».
Resolução: O visor OLED está avariado ou existe uma outra falha técnica. Se, mesmo depois de trocar as pilhas, a indicação de erro persistir, deve entrar em contato com o centro de assistência.

Limpeza e tratamento

Retire as pilhas antes de limpar o aparelho. Nunca use produtos de limpeza agressivos ou escovas rígidas. Limpe o aparelho com um pano macio levemente humedecido com álcool isopropilo. Não pode entrar humidade no aparelho. Volte a utilizar o aparelho apenas quando estiver totalmente seco.

Eliminação

Este aparelho não pode ser eliminado em conjunto com o lixo doméstico. Cada consumidor tem o dever de entregar qualquer aparelho eléctrico ou electrónico com ou sem substâncias nocivas nos postos de recolha públicos da sua cidade ou no seu revendedor especializado, para que possam ser eliminados ecologicamente. Antes de eliminar o aparelho, remova as pilhas. Não elimine as pilhas vazias através do lixo doméstico, mas entregue-as nos postos de recolha especiais para pilhas ou coloque-as no pilhão. Para mais informações sobre as formas de descarte, contacte as autoridades locais ou o seu revendedor.

Directivas e normas

O aparelho está certificado em conformidade com as directivas CE e está provido do símbolo CE (símbolo de conformidade) "CE 0297". As prescrições da directiva UE "93/42/CEE do Conselho de 14 de Junho de 1993 relativas a produtos médicos" estão cumpridas.
Compatibilidade electromagnética: O aparelho corresponde às exigências da norma EN 60601-1-2 para a compatibilidade electromagnética.

Compatibilidade electromagnética – Orientações e declaração do fabricante

Interferência electromagnética (emissões)
O pulsoxímetro destina-se a ser usado num ambiente eletromagnético como o descrito abaixo. O cliente ou o utilizador do aparelho devia certificar-se que é utilizado num ambiente destes.

Medições das interferências electromagnéticas	Conformidade	Ambiente electromagnético – Orientação
Emissão AF nos termos da norma a CISPR 11	Grupo 1	O pulsoxímetro utiliza energia HF unicamente para o seu funcionamento interno. Por isso, a sua emissão HF é muito baixa e é pouco provável que interfira com aparelhos eletrónicos vizinhos.
Emissão AF nos termos da norma a CISPR 11	Classe B	O pulsoxímetro é adequado ao uso em todas as instalações, inclusive nas áreas habitacionais e aquelas que estão diretamente ligadas à rede de abastecimento público que também alimenta casas que servem para fins habitacionais.
Emissão de harmónicos nos termos da norma IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Emissões de oscilações de tensão/ "flicker" nos IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Imunidade electromagnética
O pulsoxímetro destina-se a ser usado num ambiente eletromagnético como o descrito abaixo. O cliente ou o utilizador do aparelho devia certificar-se que é utilizado num ambiente destes.

Ensaios de imunidade	Nível de ensaio exigido pela norma IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – Orientações
Descarga electrostática (ESD) nos termos da norma IEC 61000-4-2	Descarga por contacto a ±6 kV; Descarga em ar a ±8 kV	Descarga por contacto a ±6 kV; Descarga em ar a ±8 kV	Os pavimentos devem ser de madeira ou betão ou revestidos a tijoleira. Se o pavimento estiver revestido com material sintético, a humidade relativa deve ser, no mínimo, 30%.
Campo magnético à frequência de alimentação (50/60 Hz) nos termos da norma IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos à frequência da rede devem corresponder aos valores típicos encontrados em ambiente comercial e hospitalar.

Imunidade electromagnética
O pulsoxímetro destina-se a ser usado num ambiente eletromagnético como o descrito abaixo. O cliente ou o utilizador do aparelho devia certificar-se que é utilizado num ambiente destes.

Ensaios de imunidade	Nível de ensaio exigido pela norma IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – Orientações
AF irradiada Perturbações nos termos da norma IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	Aparelhos rádio portáteis e móveis não devem ser utilizados mais próximos do termómetro ou os seus cabos do que a distância de segurança recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de segurança recomendada:** d=1.2 √P d=1.2 √P 80 MHz - 800 MHz d=2.3 √P 800 MHz - 2,5 GHz com P, a potência nominal do transmissor em watt (W) segundo os dados do fabricante do transmissor, e d, a distância de segurança recomendada em metros (m). A intensidade de campo de transmissores AF fixos deve ser mais baixa do que nível de conformidade[b] em todas as frequências, como determinado através de uma análise no local[a]. Podem ocorrer interferências na proximidade de aparelhos marcados com o seguinte símbolo:

Observação 1: No caso de 80 MHz e 800 MHz aplica-se a gama de frequência mais elevada.
Observação 2: Estas orientações poderão não ser aplicáveis em todos os casos. A propagação de factores electromagnéticos é afectada por absorção e reflexão dos edifícios, objectos e pessoas.

a. A intensidade de campo de transmissores fixos, como, por ex., estações base de radiotelefones e rádios móveis terrestres, estações da banda do cidadão, estações de rádio AM e FM e de televisão, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido aos transmissores fixos, deve considerar-se a realização de um estudo do local.Se a intensidade do campo medida no local onde o aparelho é utilizado exceder o nível de correspondência anterior, o aparelho devia ser observado para comprovar o funcionamento de acordo com o fim previsto. Se forem observadas características de desempenho invulgares, podem ser necessárias medidas adicionais, como p. ex. alterar o alinhamento ou o local de estabelecimento do aparelho.
b. Ao longo da gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m.

Distâncias de segurança recomendadas entre os aparelhos de telecomunicações HF portáteis e móveis e o pulsoxímetro
O pulsoxímetro destina-se a ser usado num ambiente eletromagnético, no qual as variáveis HF estão controladas. O cliente ou o utilizador podem ajudar a evitar falhas eletromagnéticas se cumprirem a distância mínima entre os aparelhos de telecomunicações HF portáteis e móveis (emissores) e o aparelho, em função da potência de saída do aparelho de comunicação - conforme indicado em baixo.

Potência nominal do transmissor W	Distância de segurança, em função da frequência do transmissor m	
	80 MHz - 800 MHz d=1.2 √P	**800 MHz - 2.5 GHz** d=2.3 √P
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

Para transmissores cuja potência nominal máxima não está indicada na tabela acima, a distância de segurança recomendada d em metros (m) poderá ser determinada utilizando a equação, que pertence à respectiva coluna, onde P é a potência nominal máxima do transmissor em watt (W) de acordo com os dados do fabricante do transmissor.
Observação 1: No caso de 80 MHz e 800 MHz aplica-se a gama de frequência mais elevada.
Observação 2: Estas orientações poderão não ser aplicáveis em todos os casos. A propagação de factores electromagnéticos é afectada por absorção e reflexão dos edifícios, objectos e pessoas.

Dados técnicos

Nome e modelo:	Pulsoxímetro **PM 100 MEDISANA**
Sistema de indicação:	Indicação digital (OLED)
Alimentação de tensão:	3 V ⎓, 2 pilhas (tipo LR03, AAA) 1,5V 600 mAh
Âmbito de medição:	SpO_2 : 70 % - 99 %, pulsação: 30 - 235 batidas/min.
Precisão:	SpO_2 : ± 2 %, pulsação: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %
Resolução do visor:	SpO_2 : 1 %, pulsação: 1 batimento/min.
Tempo de reação:	ø 12,4 segundos
Vida útil:	aprox. 5 anos com 15 medições a 10 minutos por dia
Desconexão automática:	Após aprox. 8 segundos
Condições de funcionamento:	+5°C - +40°C, 80 % de humidade rel. do ar máx.; Pressão atmosférica 86 - 106 kPa
Condições de armazenamento:	-20°C - +55°C, 93 % de humidade rel. do ar máx.; Pressão atmosférica 86 - 106 kPa
Dimensões:	aprox. 58 x 34 x 35 mm
Peso:	aprox. 53 g
Número de artigo / EAN:	79455 / 40 15588 79455 1

CE 0297

Devido aos constantes melhoramentos do produto, reservamos o direito a proceder a alterações técnicas e estéticas.

A respetiva versão atual deste manual de utilização pode ser consultada em www.medisana.com

Garantia/Condições de reparação

Em caso de garantia, contacte a sua loja especializada ou directamente o centro de assistência. Caso tenha que nos enviar o aparelho, por favor, indique o defeito e junte uma cópia da factura de compra. São válidas as seguintes condições de garantia:
1. Para os produtos **MEDISANA** concedemos uma garantia de 3 anos a partir da data de compra. Em caso de garantia, a data de compra deve ser comprovada com a factura de compra ou talão da compra.
2. Falhas derivadas de erros de material ou produção são eliminados dentro do tempo de garantia de forma gratuita.
3. Com a prestação da garantia não é concedido um prolongamento do tempo de garantia para o aparelho nem para os componentes substituídos.
4. Estão excluídos da garantia:
   a. todos os danos derivados de manuseamento inadequado, p.ex. devido a não cumprimento do manual de instruções.
   b. danos devido a manutenção ou intervenções por parte do comprador ou terceiros.
   c. danos de transporte que tenham surgido no percurso do fabricante para o consumidor ou no envio para o centro de assistência.
   d. acessórios que estão sujeitos a um desgaste normal.
5. Também é excluída a responsabilidade sobre danos seguintes a curto ou médio prazo, que sejam causados pelo aparelho, quando a falha for detectada no aparelho como caso de garantia.

MEDISANA AG, Jagenbergstr. 19, 41468 NEUSS, ALEMANHA.
E-Mail: info@medisana.de, Internet: www.medisana.com

Encontra o endereço da assistência técnica na folha em anexo.

MEDISANA®



79455 V1.2 09/2014

CE 0297

NL Gebruiksaanwijzing *Pulsoximeter PM 100*

Hartelijk dank voor uw vertrouwen en van harte gelukgewenst!
U hebt een kwaliteitsproduct van **MEDISANA** aangekocht. Om het gewenste effect te krijgen en lang plezier te hebben van uw **MEDISANA** polsoximeter **PM 100**, bevelen wij aan, om de navolgende tips voor gebruik en onderhoud zorgvuldig te lezen.

BELANGRIJKE AANWIJZINGEN! ABSOLUUT BEWAREN!

Lees de gebruiksaanwijzing, in het bijzonder de veiligheidsinstructies, zorvuldig door vooraleer u het apparaat gebruikt en bewaar de gebruiksaanwijzing voor verder gebruik. Als u het toestel aan derden doorgeeft, geef dan deze gebruiksaanwijzing absoluut mee.

Verklaring van de symbolen

Deze gebruiksaanwijzing behoort bij dit toestel. Ze bevat belangrijke informatie over de ingebruikneming en het gebruik. Lees deze gebruiksaanwijzing helemaal. Het niet naleven van deze instructie kan zware verwondingen of schade aan het toestel veroorzaken.

WAARSCHUWING
Deze waarschuwingen moeten in acht genomen worden om mogelijk letsel van de gebruiker te verhinderen.

OPGELET
Deze aanwijzingen moeten in acht genomen worden om mogelijke schade aan het toestel te verhinderen.

AANWIJZING
Deze aanwijzingen geven u nuttige bijkomende informatie bij de installatie of het gebruik.

IPX1 **Aanduiding beschermingstype tegen druppelwater**

Classificatie van het instrument: type BF

SpO2 **Geen SpO_2-alarm**

LOT **LOT-nummer**

Opslagtemperatuurbereik

Producent

SN **Serienummer**

Productiedatum

DOEL

De polsoximeter PM 100 is een draagbaar, niet-invasief toestel dat bij wijze van steekproef controles van de zuurstofverzadiging van het arteriële hemoglobine (in % Spo_2) en de polsfrequentie bij volwassen en pediatrische patiënten uitvoert. Het is niet geschikt voor ononderbroken monitoring.

VEILIGHEIDSTIPS

- Polsoxymeters reageren sterk op bewegingen) hou uw handen rustig tijdens het meten.
- Voor een accurate meting is een goede bloeddoorstroming noodzakelijk. Wanneer u koude handen hebt of wanneer uw bloedsomloop om een andere reden niet optimaal is, moet u voor het meten zachtjes in de handen wrijven om de bloedstroom aan te wakkeren. Drukverbanden, manchetten van een bloeddrukmeter of andere voorwerpen die de bloeddoorstroming beïnvloeden, zorgen voor foutieve meetresultaten.
- N**agellak en acrylnagels kunnen tot foutieve meetwaarden leiden.**
- Vinger en toestel moeten schoon zijn, opdat een probleemloze meting zou kunnen worden uitgevoerd.
- Wanneer de meting aan de vinger niet slaagt, probeert u het dan nog een keertje aan een andere vinger.
- *Onnauwkeurige metingen kunnen bovendien ontstaan in geval van:*
  - disfunctioneel hemoglobine of een lage hemoglobinespiegel
  - gebruik van intravasculaire kleurstoffen
  - Helverlichte omgeving
  - grotere bewegingen van hand of lichaam
  - het gebruik van elektrochirurgische interferenties en defibrillatoren met hoge frequentie
  - veneus pulsatie-artefact
  - gelijktijdig gebruik van manchetten van bloeddrukmeters, katheters of intravasculaire ingangen
  - patiënten met hoge bloeddruk, vaatvernauwing, bloedarmoede of hypothermie
  - hartstilstand en shocktoestanden
  - kunstmatige vingernagels
  - doorbloedingsstoornissen
- De polsoximeter laat **geen alarmtoon** horen bij meetresultaten die buiten de normale grenswaarden vallen.
- Gebruik de oximeter niet in de buurt van explosieve, resp. brandbare stoffen - explosiegevaar!
- Het toestel is niet geschikt voor continue monitoring van de zuurstofsaturatie in het bloed.
- Bij langdurig gebruik of na gebruik bij elke patiënt, moet het meetpunt regelmatig veranderd worden. Het meetpunt moet om de 4 uur veranderd worden, waarbij de integriteit van de huid en de toestand van de bloedsomloop van de patiënt moeten worden gecontroleerd.
- Elektrochirurgische instrumenten kunnen de werking van het toestel verminderen.
- Dit toestel mag niet in de buurt van kernspintomografen (MRT) of computertomografen (CT) worden gebruikt.
- De polsoximeter is slechts een bijkomend hulpmiddel bij het beoordelen van de situatie van de patiënt.
- De gezondheidssituatie kan maar bepaald worden wanneer een arts nog meer klinische, resp. professionele onderzoeken uitvoert.
- Het toestel mag niet worden gesteriliseerd en mag niet met vloeistof worden gereinigd.
- Het toestel is niet geschikt voor gebruik bij patiëntentransport buiten een ziekenhuis of verpleeginrichting.
- De polsoximeter mag niet naast of in combinatie met andere toestellen worden gebruikt.
- Het toestel mag niet worden gebruikt met bijkomende onderdelen resp. aanbouwdelen, accessoires of andere toestellen die niet in deze handleiding werden beschreven.
- In geval van storingen mag u het instrument niet zelf herstellen. Laat herstellingen enkel door geautoriseerde serviceplaatsen uitvoeren.
- De gebruikte materialen, die met de huid in contact komen, wordt op verdraagbaarheid getest. Mocht uw huid toch nog aangetast zijn, gebruik het toestel dan niet meer en neem contact op met uw arts.
- Het inslikken van kleine onderdelen, zoals verpakkingsmateriaal, batterijen, het deksel van het batterijvak, enz. kan leiden tot verstikking.

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES BETREFFENDE DE BATTERIJEN

- Batterien niet uit elkaar halen!
- Verwijder zwakke batterijen onmiddellijk uit het batterijvak, omdat deze kunnen leeglopen en het apparaat kunnen beschadigen!
- Verhoogd uitloopgevaar, contact met huid, ogen en slijmhuid vermijden!
- Bij contact met accuzuur de betreffende plaatsen onmiddellijk met overvloedig helder water spoelen en onmiddellijk een arts opzoeken!
- Mocht er een batterij ingeslikt zijn, dan moet onmiddellijk een arts opgezocht worden!
- Plaats de batterijen correct, neem de polariteit in acht!
- Batterijen uit de buurt van kinderen houden!
- Batterijen niet heropladen! **Er bestaat explosiegevaar!**
- Niet kortsluiten! **Er bestaat explosiegevaar!**
- Niet in het vuur werpen! **Er bestaat explosiegevaar!**
- Geef verbruikte batterijen en accu's niet met het gewone huisvuil mee, maar met het speciale afval of in een batterijverzamelstation in de vakhandel!

Omvang van de levering

Gelieve eerst te controleren of het instrument volledig is en volledig vrij van beschadigingen is. In geval van twijfel neemt u het apparaat niet in gebruik en zendt u het naar een servicepunt. Bij de levering horen:

- 1 **MEDISANA Pulsoximeter PM 100**
- 2 batterijen (type AAA) 1,5V
- 1 draaglus
- 1 gebruiksaanwijzing

Het verpakkingsmateriaal kan opnieuw worden gebruikt of gerecycled. Zorg ervoor dat het gebruikte verpakkingsmateriaal bij de daarvoor bestemde afvalverwerking terechtkomt. Indien u tijdens het uitpakken transportschade constateert, neem dan direct contact op met uw leverancier.

WAARSCHUWING
Let er op dat het verpakkingsmateriaal niet in handen komt van kinderen. Zij kunnen er in stikken!

Toetsen en bedienelementen

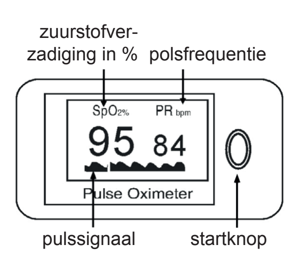
❶ OLED-aanduiding ❷ Startknop
❸ Vingeropening ❹ Deksel batterijvakje (aan de achterzijde van het toestel)

Batterijen inleggen/verwijderen

Inleggen: Alvorens u het toestel kunt gebruiken, moet u de meegeleverde batterijen in het toestel inbrengen. Open daartoe het deksel van het batterijvakje ❹ en leg de beide batterijen 1,5V, AAA op de juiste plaats. Let daarbij op de polariteit (zoals aangegeven in het batterijvakje). Sluit het batterijvakje weer.
Verwijderen: Vervang de batterijen, wanneer het symbooltje „ “ voor de vervanging van de batterijen op de display verschijnt. Wanneer er op het display helemaal niets wordt aangeduid, zijn de batterijen volledig leeg en moeten ze onmiddellijk worden vervangen.

Toepassing

1. Open de vingeropening door de onderdelen van het toestel linksboven en linksonder samen te drukken.
2. Breng een van uw vingers zo ver mogelijk in de vingeropening ❸ op de rechterkant van het toestel in en laat de samengedrukte delen van het toestel weer los.
3. Druk op de startknop ❷. De OLED-aanduiding wordt onmiddellijk ingeschakeld.
4. Hou uw vinger resp. uw hele lichaam zo rustig mogelijk tijdens de meting. Na korte tijd worden de polsfrequentie en gemeten zuurstofverzadiging aangeduid. De aanduidingen hebben volgende betekenis:



5. Door nogmaals op startknop ❷ te drukken kunt u tussen 6 verschillende aanduidmodi (telkens een manier om de reeds beschreven aanduiding weer te geven) kiezen.
6. Trek uw vinger weer weg. Na ongeveer 8 seconden wordt het toestel automatisch uitgeschakeld.

Wat betekent het aangegeven resultaat?

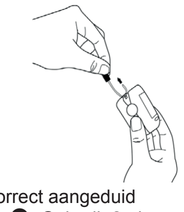
De zuurstofverzadiging (SpO_2) van het bloed geeft aan, in welke mate de rode kleurstof in het bloed (hemoglobine) van zuurstof is voorzien. De normale waarde bij de mens ligt tussen de 90 en 96% SpO_2. Een te lage waarde kan wijzen op het bestaan van bepaalde ziekten zoals bijvoorbeeld een hartprobleem, bloedsomloopproblemen, astma, resp. bepaalde longaandoeningen. Een te hoge waarde kan bijvoorbeeld veroorzaakt worden door snelle en diepe ademhaling, wat echter een gevaar in zich houdt voor een te laag gehalte kooldioxide in het bloed. Het resultaat dat met dit toestel werd verkregen is absoluut niet geschikt om een diagnose te stellen of te bevestigen-daarvoor moet u absoluut uw arts raadplegen.

Helderheid van de aanduiding instellen

De **MEDISANA polsoximeter PM 100** biedt de mogelijkheid om de helderheid van de aanduiding in 10 trappen in te stellen. Om de helderheid te veranderen, moet u de startknop ❷ indrukken en zolang ingedrukt houden terwijl het toestel ingeschakeld is, tot de helderheid naar uw wensen is aangepast. De huidige instelling van de helderheid wordt aan de rechterbovenkant van de aanduiding aangegeven (bv. **Br1, Br2, Br3, Br4** enz.). De fabrieksinstelling is trap 4 (**Br 4**).

Gebruik van de draaglus

Bij de levering van de **MEDISANA polsoximeter PM 100** krijgt u ook een draaglus meegeleverd. Die kunt u aanbrengen door een dunne draad aan te brengen in de opening aan de linkerkant van het toestel om het veilig te kunnen transporteren.



Fouten en foutverhelping

Fouten: SpO_2 en/of polsfrequentie worden niet aangeduid resp. niet correct aangeduid
Verhelpen van de fout: Steek een vinger volledig in de vingeropening ❸. Gebruik 2 nieuwe batterijen. Beweeg of spreek niet tijdens het meten. Worden er nog steeds geen correcte waarden gemeten, moet u contact opnemen met de onderhoudsdienst.

Fouten: U kunt het toestel niet inschakelen.
Verhelpen van de fout: Verwijder de oude batterijen en leg er twee nieuwe in. Druk op de START-knop ❷. Kunt u het toestel nog steeds niet inschakelen, moet u contact opnemen met de onderhoudsdienst.

Fouten: Er wordt „**Error 3**“ of „**Error 4**“ aangeduid.
Verhelpen van de fout: Vervang de batterijen. Misschien is er sprake van een mechanisch of elektronisch probleem, dat niet door het vervangen van de batterijen kan worden opgelost. Contacteer de onderhoudsdienst.

Fouten: Er wordt „**Error 6**“ of „**Error 7**“ aangeduid.
Verhelpen van de fout: De OLED-aanduiding is defect of er is een andere technische storing. Wanneer ook na het vervangen van de batterijen nog steeds een foutmelding verschijnt, moet u contact opnemen met de onderhoudsdienst.

Reiniging en Onderhoud

Verwijder de batterijen voordat u het toestel reinigt. Gebruik nooit agressieve reinigingsmiddelen of harde borstels. Reinig het toestel met een zachte doek die u lichtjes bevochtigt met isopropylalcohol. Er mag geen vocht doordringen in het toestel. Gebruik het toestel pas weer wanneer het helemaal droog is.

Afvalbeheer

Dit apparaat mag niet samen met het huishoudelijk afval worden aangeboden. Iedere consument is verplicht, alle elektrische of elektronische apparaten, ongeacht of die schadelijke stoffen bevatten of niet, bij een milieudepot in zijn stad of bij de handelaar af te geven, zodat ze op een milieuvriendelijke manier kunnen worden verwijderd. Haal de batterijen uit het apparaat voordat u het apparaat verwijdert. Gooi gebruikte batterijen niet bij het huisvuil, maar breng deze naar de daarvoor bestemde afvalverwerking of lever deze in bij een speciaal daarvoor bestemd inzamelstation bij de supermarkt of elektrawinkelier. Wendt u zich betreffende het afvalbeheer tot uw gemeente of handelaar.

Richtlijnen / normen

Dit apparaat is gecertificeerd volgens de EG-richtlijnen en voorzien van het CE-merk (conformiteitsmerk) ”CE 0297”. Aan de eisen van de EU-richtlijn „93/42/EWG van de raad van 14 juni 1993 betreffende medische producten“ is voldaan.
Elektromagnetische verdraagbaarheid: Het apparaat voldoet aan de eisen van norm EN 60601-1-2 voor de elektromagnetische verdraagbaarheid.

Elektromagnetische compatibiliteit - Richtlijnen en verklaring van de fabrikant

Elektromagnetische storingsemissie
De polsoximeter is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hierna vermeld. De klant of de gebruiker van het toestel moet zich ervan vergewissen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Storingsemissie-metingen	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
HF straling CISPR 11	Groep 1	De polsoximeter gebruikt HF-energie uitsluitend voor de interne werking. Daarom is de HF-straling erg laag en is het onwaarschijnlijk dat elektronische toestellen in de nabije omgeving gestoord worden.
HF straling CISPR 11	Klasse B	De polsoximeter is voor gebruik in alle voorzieningen, met inbegrip van de woonomgeving en dergelijke, die rechtstreeks aangesloten zijn op het netwerk van openbare nutsvoorzieningen dat ook gebouwen bedient die voor woondoeleinden worden gebruikt.
Emissie van bovenschommelingen volgens IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Uitzenden van spanningsschommelingen / flicker volgens IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Elektromagnetische storingsimmuniteit
De polsoximeter is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hierna vermeld. De klant of de gebruiker van het toestel moet zich ervan vergewissen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Storingsimmuniteit - controles	IEC 60601-controlepegel	Conformiteit-pegel	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
Ontlading statische elektriciteit (ESD) volgens IEC 61000-4-2	± 6 kV contactontlading ± 8 kV luchtontlading	± 6 kV contactontlading ± 8 kV luchtontlading	Vloeren moeten uit hout of uit beton zijn of bestaan uit keramische tegels. Indien de vloer uit kunststofmaterialen bestaat, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Magneetveld bij verzorgingsfrequentie (50/60Hz) volgens IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden bij netfrequentie moeten voldoen aan de typische waarden zoals deze voorkomen in ziekenhuizen en andere instellingen.

Elektromagnetische storingsimmuniteit
De polsoximeter is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hierna vermeld. De klant of de gebruiker van het toestel moet zich ervan vergewissen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Storingsimmuniteit - controles	IEC 60601-controlepegel	Conformiteit-pegel	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
Gestraalde HF Storingsomvang volgens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	Draagbare en mobiele communicatieapparatuur mogen niet niet dichter bij thermometers, inclusief de kabels, worden gebruikt als de aanbevolen beschermingsafstand die volgens de voor de zendfrequentie toepasselijke vergelijking wordt berekend. **Geadviseerde beschermingsafstand:** d=1.2 √P d=1.2 √P 80 MHz - 800 MHz d=2.3 √P 800 MHz - 2,5 GHz waarbij P het maximale uitgangsvermogen in watt (W) is volgens de zenderproducent en d de aanbevolen beschermingsafstand in meters (m) vertegenwoordigd. De veldsterkte van vaste radio-zenders moet bij alle frequenties aan de hand van een onderzoek ter plaatse[a] minder zijn dan het conformiteitsniveau[b]. In de buurt van apparaten met het volgende teken, treden mogelijke storingsproblemen op:

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.
Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle gevallen. De mate van elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en mensen

a. De veldsterkte van vaste zenders, zoals bijvoorbeeld basisstations van draadloze telefoons en mobiele radio‘s, piratenzenders, AM-en FM-radio en TV-zenders kunnen theoretisch niet volledig nauwkeurigworden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving m.b.t. vaste zenders te beoordelen, dient een elektromagnetisch onderzoek overwogen te worden. Wanneer de gemeten veldsterkte op de standplaats waar het toestel wordt gebruikt, de voornoemde conformiteitsspiegel overschrijdt, moet het toestel gecontroleerd worden om de doelmatige werking te bewijzen. Wanneer er ongebruikelijke prestatiekenmerken optreden, kunnen bijkomeden maatregelen noodzakelijk zijn, zoals bv. een andere uitlijning of een andere standplaats voor het toestel.
b. Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten kleiner zijn dan 3 V/m.

Aanbevolen beschermende afstanden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatie-apparatuur en de polsoximeter
De polsoximeter is bedoeld voor het gebruik in een elektromagnetische omgeving, in dewelke de HF-stoorzenders gecontroleerd zijn. De klant of de gebruiker van het toestel kan helpen om elektromagnetische storingen te vermijden door de minimumafstand tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparatuur (zenders) en het toestel, afhankelijk van de basisprestatie van de communicatieapparatuur -zoals hierna vermeld- inhoudt.

Nominale vermogen van de zender W	Beschermingsafstand, afhankelijk van de zendfrequentie m	
	80 MHz - 800 MHz d=1.2 √P	800 MHz - 2.5 GHz d=2.3 √P
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

Voor zenders waarvan het maximale nominale vermogen in de bovenstaande tabel wordt vernoemd, kan de aanbevolen beschermingsafstand d in meters (m) aan de hand van de toepassing van de vergelijking worden vastgesteld, die voor de respectieve kolom, waarbij P het maximale nominale vermogen van de zender in watt (W) is, volgens dezenderproducent.
Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.
Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle gevallen. De mate van elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en mensen.

Technische gegevens

Benaming en model:	**MEDISANA** Pulsoximeter **PM 100**
Weergavesysteem:	digitale weergave (OLED)
Voeding:	3 V ⎓, 2 batterijen (type LR03, AAA) 1,5V 600 mAh
Meetbereik:	SpO_2 : 70 % - 99 %, pols: 30 - 235 slagen/min.
Nauwkeurigheid:	SpO_2 : ± 2 %, pols: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %
Aanduiding vervaagt:	SpO_2 : 1 %, pols: 1 slag/minuut
Reactietijd:	ø 12,4 seconden
Levensduur:	ca. 5 jaar bij 15 metingen van 10 minuten per dag
Automatisch uitschakelen:	na ca. 8 seconden
Operationele voorwaarden:	+5°C - +40°C, 80% max. relat. luchtvochtigheid; Luchtdruk 86 - 106 kPa
Opslagvoorwaarden:	-20°C - +55°C, 93 % max. relat. luchtvochtigheid; Luchtdruk 86 - 106 kPa
Afmetingen:	ca. 58 x 34 x 35 mm
Gewicht:	ca. 53 g
Artikel-nummer/EAN-nummer:	79455 / 40 15588 79455 1

CE 0297

In het kader van onze voortdurende inspanningen naar verbeteringen, behouden wij ons het recht voor om qua vormgeving en op technisch gebied veranderingen aan ons product door te voeren.

De actuele versie van deze gebruiksaanwijzing vindt u op www.medisana.com

Garantie/reparatievoorwaarden

Neem in het geval van garantie contact op met uw speciaalzaak of met de klantenservice. Indien u het apparaat op moet sturen, geef dan het defect aan en voeg een kopie van de kwitantie bij. Hierbij gelden de volgende garantievoorwaarden:

1. Voor de producten van **MEDISANA** geldt een garantietermijn van 3 jaar vanaf de datum van aankoop. Deze kan door middel van de verkoopbon of factuur worden aangetoond.
2. Alle klachten, die het gevolg zijn van materiaal- en/of fabricagefouten worden binnen de garantietermijn kosteloos verholpen.
3. Een geval van garantie leidt niet tot automatische verlenging van de garantietermijn, noch voor het apparaat zelf noch voor de vervangbare onderdelen.
4. Uitgesloten van garantie zijn:
   a. Alle schade die ontstaan is door ondeskundige behandeling, b.v. het niet op de juiste wijze volgen van de gebruiksaanwijzing
   b. Beschadigingen, die zijn ontstaan door reparaties door de koper of een ander onbevoegd persoon.
   c. Transportschade, die is ontstaan op weg van de verkoper naar de verbruiker of tijdens het opsturen naar de klantendienst.
   d. Toebehoren, die onderhevig zijn aan slijtage.
5. De fabrikant neemt geen verantwoording voor directe of indirecte vervolgschade die door het apparaat veroorzaakt wordt. Ook niet als de schade aan het apparaat als garantiegeval erkend is.

MEDISANA AG, Jagenbergstr. 19, 41468 NEUSS, DUITSLAND.
E-Mail: info@medisana.de, Internet: www.medisana.com

Het serviceadres vindt u op het afzonderlijk bijgevoegde blad.

MEDISANA®



CE 0297

FI Käyttöohje *Pulssioksimetri PM 100*

Kiitoksia luottamuksesta ja sydämelliset onnentoivotukset!
Olette valinnut **MEDISANA**-laatutuotteen. Jotta saat haluamasi tulokset ja voit nauttia **MEDISANA**-pulssioksimetristä **PM 100** pitkään, suosittelemme lukemaan seuraavat käyttöön ja hoitoon liittyvät ohjeet huolellisesti.

TÄRKEITÄ TIETOJA!
SÄILYTÄ NÄMÄ OHJEET!

Lue seuraavat käyttöohjeet huolellisesti kokonaan, erityisesti turvallisuusohjeet, ennen kuin käytät laitetta ja säilytä ohjeet mahdollista myöhempää käyttöä varten. Jos annat laitteen eteenpäin, anna myös aina tämä käyttöohje mukana.

Kuvan selitys

Tämä käyttöohje kuuluu tähän laitteeseen. Siinä on tärkeitä tietoja käyttöönottoa ja käsittelyä koskien. Lue tämä käyttöohje kokonaan. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa loukkaantumisen tai laitteen vaurioitumisen.

VAROITUS
Noudata näitä varoitusohjeita niin voit estää käyttäjän mahdollisen loukkaantumisen.

HUOMIO
Noudata näitä ohjeita niin voit estää laitteen mahdollisen vaurioitumisen.

OHJE
Näistä ohjeista saat hyödyllistä tietoa asennusta ja käyttöä koskien.

IPX1 **Tieto suojausluokasta tippuvaa vettä vastaan**

Laiteluokitus: Tyyppi BF

SpO2 **Ei SpO_2-hälytystä**

LOT **LOT-numero**

Varastointilämpötila

Laatija

SN **Sarjanumero**

Valmistuspäivämäärä

KÄYTTÖTARKOITUS
Pulssioksimetri PM 100 on kannettava, ei-invasiivinen laite, joka on tarkoitettu valtimohemoglobiinin happisaturaation (% Spo_2) ja pulssitaajuuden pistokoemittaukseen aikuisilta ja pediatrisilta potilailta. Se ei ole tarkoitettu jatkuvaan tarkkailuun.

TURVAOHJEET
- Pulssioksimetrit reagoivat herkästi liikkeisiin - pidä käsi paikallaan mittauksen aikana.
- Tarkka mittaus edellyttää hyvää verenvirtausta. Jos kädet ovat kylmät tai verenkierto ei muista syistä johtuen ole optimaalista, tulisi käsiä hieroa kevyesti yhteen ennen mittausta verenvirtauksen voimistamiseksi. Painesiteet, verenpainemansetit tai muut verenvirtaukseen vaikuttavat esineet aiheuttavat virheellisiä mittausarvoja.
- **Kynsilakat tai akryylilakat voivat aiheuttaa virheellisiä mittausarvoja.**
- Sormien ja laitteen on oltava puhtaita, jotta mittaus voidaan suorittaa moitteettomasti.
- Jos mittaus ei onnistu yhdestä sormesta, käytä toista sormea.
- *Mittaustulokset voivat silti olla epätarkkoja, jos:*
  - hemoglobiini toimii huonosti tai hemoglobiinitaso on alhainen
  - käytetään verisuonensisäisiä väriaineita
  - paikka on kirkkaasti valaistu
  - käsi tai keho liikkuu paljon
  - käytetään korkeataajuisia elektrokirurgisia interferenssejä ja defibrilaattoreita
  - henkilöllä on laskimon pulsaatiolaite
  - samanaikaisesti käytetään verenpainemansetteja, katetreja tai suonensisäisiä tuloja
  - potilaalla on korkea verenpaine, verisuoniahtauma, anemia tai hypotermia
  - sydän on pysähtynyt tai on shokkitila
  - henkilöllä on tekokynnet
  - verenkierrossa on häiriöitä
- Pulssioksimetri **ei anna hälytystä**, jos mittaustulos on normaaleiden raja-arvojen ulkopuolella.
- Älä käytä oksimetria räjähtävien tai palavien aineiden lähettyvillä - räjähdysvaara!
- Laite ei ole tarkoitettu veren happisaturaation jatkuvaan valvontaan.
- Mittauskohtaa on vaihdettava säännöllisesti, jos laitetta käytetään pitkään tai aina eri potilaiden jälkeen. Mittauskohtaa on vaihdettava neljän tunnin välein, ja tällöin on tarkastettava potilaan ihon eheys ja verenkierron tila.
- Elektrokirurgiset instrumentit voivat vaikuttaa laitteen toimintaan.
- Tätä laitetta ei saa käyttää magneettiresonanssikuvauslaitteiden (MRI) tai tietokonetomografialaitteiden (CT) läheisyydessä.
- Pulssioksimetri on vain ylimääräinen apuväline potilaan tilanteen arvioinnissa.
- Terveystilan arviointi on mahdollista vain, jos tehdään muita kliinisiä tai ammattilaistutkimuksia lääkärin toimesta.
- Laite ei sovellu steriloitavaksi tai puhdistettavaksi nesteillä.
- Laite ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilaan kuljetuksen aikana terveydenhoitolaitesten ulkopuolella.
- Pulssioksimetria ei saa käyttää muiden laitteiden vierellä tai yhdessä muiden laitteiden kanssa.
- Laitetta ei saa käyttää ylimääräisten tai lisäosien, lisätarvikkeiden tai muiden laitteiden kanssa, joita ei ole kuvattu tässä ohjeessa.
- Jos laitteeseen tulee häiriöitä, älä korjaa sitä itse, vaan anna korjaukset valtuutetulle huoltoliikkeelle.
- Ihon kanssa kosketuksiin tulevien käytettyjen materiaalien turvalisuus on testattu. Jos silti ilmenee ihoärsytyksiä tai vastaavaa, älä käytä laitetta enää ja ota yhteyttä lääkäriisi.
- Pienten osien, esim. pakkausmateriaalin, akkujen, akkukotelon kannen ym. nieleminen aiheuttaa tukehtumisvaaran.

PARISTOJEN TURVALLISUUSOHJEITA
- Akkuja ja paristoja ei saa purkaa!
- Poista heikot paristot välittömästi paristolokerosta, koska ne voivat vuotaa ja vaurioittaa laitetta!
- Kohonnut vuotovaara, vältä kontaktia ihon, silmien ja limakalvojen kanssa!
- Jos joudut akkuhapon kanssa kosketuksiin, huuhtele vastaavat kohdat välittömästi runsaalla vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon!
- Jos paristo tai akku nielaistaan, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon!
- Aseta paristot oikein paikalleen, huomioi napaisuus!
- Pidä paristot poissa lasten ulottuvilta!
- Akkuja ja paristoja ei saa ladata! **Räjähdysvaara!**
- Liitä oikein! **Räjähdysvaara!**
- Älä heitä tuleen! **Räjähdysvaara!**
- Älä heitä käytettyjä paristoja ja akkuja talousjätteen sekaan, vaan ongelmajätteisiin tai paristojen keräyspisteisiin!

Toimituskokonaisuus
Tarkasta ensin, että laite on täydellinen eikä siinä ole mitään vaurioita. Jos sinulla on epäilyksiä, älä ota laitetta käyttöön vaan lähetä se huoltoon.
Pakkauksesta pitää löytyä:
- 1 **MEDISANA-pulssioksimetri PM 100**
- 2 Paristoa (tyyppi AAA) 1,5V
- 1 Kantohihnan
- 1 Käyttöohje

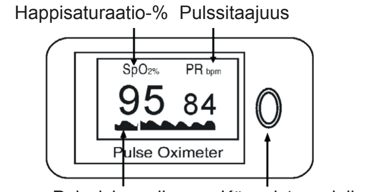
Pakkauksia voidaan käyttää uudelleen tai ne voidaan kierrättää takaisin raakaainekiertoon. Hävitä tarpeeton pakkausmateriaali asianmukaisella tavalla. Mikäli pakkausta avatessasi havaitset kuljetusvaurion, ota heti yhteyttä tuotteen myyneeseen liikkeeseen.

VAROITUS
Huolehdi siitä, etteivät pakkausmuovit joudu lasten käsiin. On olemassa tukehtumisvaara!

Laite ja käyttöelementit
❶ OLED-näyttö ❷ Käynnistyspainike
❸ Sormiaukko ❹ Paristolokeron kansi (laitteen takana)

Paristojen asettaminen / poisto
Asettaminen: Laitetta voi käyttää vasta, kun mukana toimitetut paristot on asennettu. Avaa paristolokeron kansi ❹ ja laita sisään kaksi 1,5V AAA -paristoa. Varmista oikea napaisuus (kuten paristolokeroon on merkitty). Sulje paristolokero jälleen.
Poisto: Vaihda paristot, kun näyttöön tulee paristonvaihdon symboli " ". Jos näytössä ei näy mitään, ovat paristot täysin tyhjät ja ne on vaihdettava heti.

Käyttö
1. Avaa sormiaukko painamalla laitteen vasemmalla puolella olevia ylä- ja alaosia yhteen samanaikaisesti.
2. Vie sormi mahdollisimman pitkälle sormiaukkoon ❸ laitteen oikealla puolella ja vapauta laitteen yhteenpainetut osat.
3. Paina käynnistyspainiketta ❷. OLED-näyttö käynnistyy välittömästi.
4. Pidä sormi ja keho mahdollisimman paikallaan mittauksen ajan. Hetken kuluttua näyttöön tulevat pulssitaajuus ja mitattu happisaturaatio. Näytöillä on seuraavat merkitykset:

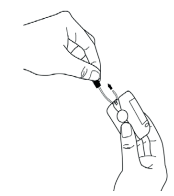


5. Painamalla käynnistyspainiketta ❷ toistuvasti voit valita kuuden erilaisen näyttötilan välillä (jo kuvattujen näyttöjen erilainen esitystapa).
6. Vedä sormi jälleen ulos. Laite kytkeytyy automaattisesti pois päältä n. kahdeksan sekunnin kuluttua.

Mitä näytetty tulos tarkoittaa?
Veren happisaturaatio (SpO_2) kertoo, kuinka paljon verenpunassa (hemoglobiini) on happea. Ihmisten normaali arvo on 90 - 96 % SpO_2. Liian alhainen arvo voi viitata tiettyihin sairauksiin, kuten esimerkiksi sydänvikaan, verenkierron ongelmiin, astmaan tai tiettyihin keuhkosairauksiin.
Liian korkea arvo voidaan saada esimerkiksi nopealla ja syvällä hengityksellä, missä on kuitenkin liian alhaisen veren hiilidioksidipitoisuuden vaara. Tälla laitteella saatu tulos ei ole missään tapauksessa tarkoitettu diagnoosien antamiseen tai vahvistamiseen - ota tätä varten ehdottomasti yhteyttä lääkäriin.

Näytön kirkkauden säätö
MEDISANA-pulssioksimetrin PM 100 näytön kirkkautta voidaan säätää 10 tasolla. Säädä kirkkautta painamalla käynnistyspainiketta ❷ ja pitämällä se alhaalla laitteen ollessa kytkettynä päälle niin kauan, kunnes haluttu kirkkaustaso on säädetty. Nykyinen taso näytetään näytön oikeassa yläreunassa (esim. **Br 1, Br 2, Br 3, Br 4** jne.). Tehdasasetus on taso 4 (**Br 4**).

Kantohihnan käyttö
MEDISANA-pulssioksimetrin PM 100 toimitukseen sisältyy kantohihna. Sen voi kiinnittää laitteeseen viemällä ohuen narun laitteen vasemmalla puolella olevan aukon läpi. Näin laitetta voidaan kuljettaa turvallisesti.



Häiriöt ja korjaus
Häiriö: SpO2 ja / tai pulssitaajuus eivät näy tai ne eivät näy oikein
Korjaus: Vie sormi kokonaan sormiaukkoon ❸. Käytä kahta uutta paristoa. Älä liiku tai puhu mittauksen aikana. Jos et vieläkään saa mitattua oikeita arvoja, ota yhteyttä huoltoon.

Häiriö: Laite ei käynnisty.
Korjaus: Poista vanhat paristot ja aseta kaksi uutta paristoa. Paina KÄYNNISTYS-painiketta ❷. Jos laite ei edelleenkään käynnisty, ota yhteyttä huoltoon.

Häiriö: Näytössä näkyy "**Error 3**" tai "**Error 4**".
Korjaus: Vaihda paristot. Laitteessa on mahdollisesti mekaaninen tai sähkövika, jota ei voida korjata vaihtamalla paristot. Ota yhteyttä huoltoon.

Häiriö: Näytössä näkyy "**Error 6**" tai "**Error 7**".
Korjaus: OLED-näytön on viallinen tai laitteessa on muu tekninen häiriö. Jos virhenäyttö näkyy myös sen jälkeen, kun paristot on vaihdettu, ota yhteyttä huoltoon.

Puhdistus ja hoito
Poista paristot ennen laitteen puhdistusta. Älä käytä aggressiivisia puhdistusaineita tai voimakkaita harjoja. Puhdista laite pehmeällä liinalla, joka on kostutettu kevyesti isopropanolilla. Laitteen sisään ei saa päästä kosteutta. Käytä laitetta vasta, kun se on täysin kuiva.

Hävittämisohjeita
Tätä laitetta ei saa hävittää talousjätteiden mukana. Jokainen kuluttaja on velvoitettu luovuttamaan kaikki sähköiset tai elektroniset laitteet, sisältävätpä ne haitallisia aineita tai eivät, kaupunkinsa tai liikkeen keräyspisteeseen, jotta laitteet voitaisiin hävittää ympäristöystävällisesti. Poista paristot ennen laitteen hävittämistä. Älä heitä käytettyjä paristoja ja akkuja kotitalousjätteisiin, vaan ongelmajätteisiin tai toimita ne alan liikkeessä olevaan keräyspisteeseen. Ota yhteyttä paikalliseen viranomaiseen tai myyjäliikkeeseen hävityksen suorittamiseksi.

Direktiivit ja standardit
Se on sertifioitu EY-direktiivien mukaan ja siinä on CE-merkki (vaatimustenmukaisuusmerkintä) "CE 0297". Se täyttää myös EU direktiivin "Neuvoston direktiivin 93/42/ETY lääkinnällisistä laitteista" vaatimukset. **Sähkömagneettinen yhteensopivuus:** Laite vastaa sähkömagneettisen yhteensopivuuden normin EN 60601-1-2 vaatimuksia.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus - Pääperiaatteet ja Valmistajan ilmoitus

Sähkömagneettiset päästöt
Pulssioksimetri on tarkoitettu käytettäväksi alla annetussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai käyttäjän tulisi varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Sähkömagneettisten päästöjen mittaukset	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen ympäristö - Pääperiaatteet
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Pulssioksimetri käyttää HF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siten sen HF-säteily on hyvin vähäistä ja on epätodennäköistä, että vieressä oleviin sähkölaitteisiin tulee häiriöitä.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	Pulssioksimetri soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa, mukaan luettuna kotikympäristö ja vastaavat, jotka on liitetty välittömästi julkiseen sähköverkkoon, joka syöttää virtaa myös rakennuksiin, joita käytetään asuintarkoituksiin.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei koske	
Jännitteenvaihteluita /kohinapäästöjä IEC 61000-3-3	Ei koske	

Sähkömagneettinen immuunius
Pulssioksimetri on tarkoitettu käytettäväksi alla annetussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai käyttäjän tulisi varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Immuunisuus-testit	IEC 60601-standardi	Yhteensopivuus-standardi	Sähkömagneettinen ympäristö - Pääperiaatteet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktipurkaus; ± 8 kV ilmapurkaus	± 6 kV kontaktipurkaus; ± 8 kV ilmapurkaus	Lattioiden tulisi olla valmistettu puusta tai betonista tai niissä tulisi olla keraamista tiiltä. Mikäli lattia on valmistettu synteettisestä materiaalista, täytyy ilman suhteellisen kosteuden olla vähintään 30 %.
Virrantaajuuden magneettikenttä (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Virrantaajuuden magneettikenttien tulisi vastata liike- ja sairaalatilojen tavallisia arvoja.

Sähkömagneettinen immuunius
Pulssioksimetri on tarkoitettu käytettäväksi alla annetussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai käyttäjän tulisi varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Immuunisuus-testit	IEC 60601-standardi	Yhteensopi-vuusstanardi	Sähkömagneettinen ympäristö - Pääperiaatteet
Radiotaajuussäteily Häiriön määrä IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	Kannettavia ja siirrettäviä radiolaitteita ei saa käyttää lähempänä laitetta kuin suositeltavan erotusetäisyys sallii. Tämä koskee myös laitteen johtoja. Erotusetäisyys lasketaan lähettimen taajuutta koskevan yhtälön avulla. **Suositeltava erotusetäisyys:** $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz P tarkoittaa lähettimen valmistajan ilmoittamaa lähettäjän nimellistehoa Watteina (W) ja d tarkoittaa suositeltavaa erotusetäisyyttä metreissä (m.) Kiinteiden radiotaajuuslähettimien paikalla mitatun kenttävoimakkuuden[a] tulisi olla kaikilla taajuuksilla pienempi kuin yhteensopivuusstandardi[b]. Seuraavalla merkillä merkittyjen laitteiden lähellä saattaa ilmetä häiriöitä:

Huomautus 1: Jos taajuus on 80 MHz tai 800 MHz, käytetään korkeampaa taajuusaluetta.

Huomautus 2: Nämä pääperiaatteet eivät sovellu kaikkiin tapauksiin. Sähkömagneettisten suureiden etenemiseen vaikuttavat absorptiot ja heijastumat, jotka ovat lähtöisin rakennuksista, esineistä ja ihmisistä.

a. Kiinteiden lähettimien, kuten matkapuhelimien tukiasemien, liikkuvien maaradioasemien, amatööriradioasemien, Am- ja FM-radiolehtysten sekä televisiolähetysten kenttävoimakkuutta ei teoriassa voi määritellä etukäteen tarkasti. Jotta paikallaan kinteiden lähettimien sähkömagneettinen ympäristö saataisiin selville, tulee käyttöpaikan ympäristöstä tehdä tutkimus. Jos mitattu kentänvoimakkuus laitteen käyttöpaikalla ylittää vaatimustenmukaisuuden ylätason, tulisi laitetta tarkkailla tarkoituksenmukaisen toiminnan todistamiseksi. Jos havaitaan epätavallisia ominaisuuksia, voivat lisätoimet olla tarpeen, kuten esim. suunnan muuttaminen tai laitteen toinen sijoituspaikka.

b. Ylemmällä taajuusalueella kuin 150 KHz - 80 MHz pitää kenttävahvuuden olla pienempi kuin 3V/m.

Suositellut suojaetäisyydet kannettavien ja siirrettävien HF-televiestintälaitteiden ja pulssioksimetrin välillä
Pulssioksimetri on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa HF-häiriöt ovat kontrolloituja. Laitteen asiakas tai käyttäjä voi näin auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja siirrettävien HF-televiestintälaitteiden (lähettimet) ja laitteen välillä viestintälaitteen lähtötehosta riippuen, kuten alla on ilmoitettu.

Lähettimen nimellisteho	Erotusetäisyys, joka on riippuvainen lähettimen taajuudesta m	
W	80 MHz - 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz - 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

Jos lähettimen enimmäisnimellistehoa ei mainita yllä olevassa taulukossa, voi suositellun erotusetäisyyden (d) laskea metreinä (m) käyttämällä yhtälöä, jota sovelletaan lähettimen taajuuden laskemiseen. Tässä yhtälössä P on lähettimen enimmäisnimellisteho wateissa (W), jonka valmistaja on ilmoittanut.
Huomautus 1: Jos taajuus on 80 MHz tai 800 MHz, käytetään korkeampaa taajuusaluetta.
Huomautus 2: Nämä pääperiaatteet eivät sovellu kaikkiin tapauksiin. Sähkömagneettisten suureiden etenemiseen vaikuttavat absorptiot ja heijastumat, jotka ovat lähtöisin rakennuksista, esineistä ja ihmisistä.

Tekniset Tiedot

Nimi ja malli:	**MEDISANA-**pulssioksimetri **PM 100**
Näyttöjärjestelmä:	digitaalinen näyttö (OLED)
Jännitesyöttö:	3 V ⎓, 2 paristo (LR03, AAA) 1,5V 600 mAh
Mittausalue:	SpO_2 : 70 % - 99 %, pulssi: 30 - 235 lyöntiä/min
Tarkkuus:	SpO_2 : ± 2 %, pulssi: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %
Näytön resoluutio:	SpO_2 : 1 %, pulssi: 1 isku/min
Reaktioaika:	ø 12,4 sekuntia
Käyttöikä:	n. viisi vuotta, kun päivässä tehdään 15 mittausta à 10 minuuttia
Automaattinen poiskytkentä:	n. kahdeksan sekunnin jälkeen
Käyttöolosuhteet:	+5°C - +40°C, 80% kork. suht. ilmankosteus; Ilmanpaine 86 - 106 kPa
Säilytysolosuhteet:	-20°C - +55°C, 93 % kork. suht. ilmankosteus; Ilmanpaine 86 - 106 kPa
Mitat:	n. 58 x 34 x 35 mm
Paino:	n. 53 g
Tuotenumero / EAN-numero:	79455 / 40 15588 79455 1

CE 0297

Jatkuvan tuotekehittelyn myötä pidätämme itsellämme oikeuden teknisiin ja muotoilullisiin muutoksiin.

Tämän käyttöohjeen kulloinkin ajantasaisen laitoksen löydät osoitteesta www.medisana.com

Takuu/korjausehdot
Takuuasioissa voit kääntyä alan liikkeen tai suoraan huoltopisteen puoleen. Jos laite on lähetettävä takaisin, anna tiedot viasta ja lisää ostokuitti mukaan.
Voimassa olevat takuuehdot:
1. **MEDISANA**-tuotteille myönnetään kolmen vuoden takuu myyntipäiväyksestä. Myyntipäiväys tulee todistaa takuutapauksessa ostokuitilla tai laskulla.
2. Materiaali- tai valmistusvirheet korjataan takuuaikana maksutta.
3. Takuupalvelu ei pidennä laitteen tai vaihdetun osan takuuaikaa.
4. Takuun piiriin ei kuulu:
a. kaikki epäasianmukaisesta käsittelystä, esim. käyttöohjeen noudattamatta jättämisestä syntyneet vauriot.
b. Vauriot, joiden alkuperäksi havaitaan ostajan tai luvattoman kolmannen osapuolen kunnossapito- ym. toimenpiteet.
c. Kuljetusvauriot, jotka ovat syntyneet matkalla valmistajalta kuluttajalle tai huoltopisteelle lähettämisen vuoksi.
d. Varaosat, jotka ovat tavallisia kuluvia osia.
5. Vastuu laitteen välillisesti tai välittömästi aiheuttamista vaurioista ei kuulu takuusen vaikka laitteen vaurio onkin takuun piirissä.

MEDISANA AG, Jagenbergstr. 19, 41468 NEUSS, SAKSA.
E-Mail: info@medisana.de, Internet: www.medisana.com

Huolto-osoite löytyy erillisestä liitelehtisestä.

MEDISANA®



79455 V1.2 09/2014

CE 0297

SE Bruksanvisning *Pulsoximeter PM 100*

Tack för Ert förtroende och hjärtliga gratulationer!
Med den Pulsoximeter **PM 100** har du skaffat dig en kvalitetsprodukt från **MEDISANA**. För att nå det önskade resultatet och för att ha lång glädje av ditt **MEDISANA** Pulsoximeter **PM 100** rekommenderar vi Er att läsa nedanstående information om användning och skötsel noggrant.

OBSERVERA!
SPARA!

Läs igenom bruksanvisningen, särskilt säkerhetsanvisningarna, noga innan du använder apparaten och spara bruksanvisningen för framtida bruk. Om apparaten lämnas vidare till en annan person måste bruksanvisningen följa med.

Teckenförklaring

Bruksanvisningen hör till apparaten. Den innehåller viktig information om igångsättning och användning. Läs igenom hela bruksanvisningen. Om anvisningarna i bruksanvisningen inte följs kan det leda till svåra personskador eller skador på apparaten.

VARNING
Varningstexterna måste beaktas, annars kan det finnas risk för personskador.

OBSERVERA
De här anvisningarna måste beaktas, annars kan det finnas risk för skador på apparaten.

HÄNVISNING
De här texterna innehåller praktisk information om installation eller användning.

IPX1 **Information om skydd mot droppande vatten**

Apparatklass: typ BF

SpO2 **Inget SpO_2 larm**

LOT **LOT-nummer**

Temperaturområde för lagring

Tillverkare

SN **Serienummer**

Tillverkningsdatum

ÄNDAMÅL

Pulsoximetern PM 100 är en bärbar, icke-invasiv apparat för stickprovskontroll av den arteriella hemoglobinets syresättningen (i % Spo_2) och pulsfrekvensen för vuxna och pediatriska patienter. Den är inte lämplig för kontinuerlig övervakning.

SÄKERHETSINFORMATION

- Pulsoximetern reagerar känsligt på rörelser - håll händerna stadiga under mätningen.
- För en korrekt mätning behövs ett gott blodflöde. Om händerna är kalla eller blodcirkulationen inte är bra av andra anledningar, bör händerna lätt gnuggas mot varandra för att stimulera blodflödet. Tryckförband, Blodtrycksmanschetter eller andra objekt som påverkar blodflödet leder till felaktiga mätvärden.
- **Nagellack polish eller akrylnagellack kan leda till felaktiga mätvärden.**
- Fingrar och apparaten måste vara rena för att utföra en korrekt mätning.
- Lyckas mätningen inte vid ett finger, prova ett annat finger.
- *Ojämna mätresultat kan dessutom uppstå genom:*
  - dysfunktionell hemoglobin eller låg hemoglobinnivå
  - användning av intravasala färgämnen
  - ljus omgivning
  - större rörelser av handen och kroppen
  - användning av högfrekventa, elektrokirurgiska interferenser och defibrillatorer
  - venösa pulsartefakter
  - samtidig användning av blodtrycksmanschetter, kateder eller intravasala kateter
  - patienter med högt blodtryck, trånga kärl, blodbrist och hypotermi
  - hjärtstillestånd eller chocktillstånd
  - konstgjorda fingernaglar
  - cirkulationsrubbningar
- Pulsoximetern kommer **inte att larma** vid mätresultat utanför normala gränsvärden.
- Använd oximetern inte i närheten av explosiva resp. brännbara ämnen - explosionsrisk!
- Apparaten är inte avsedd att användas för konstant övervakning av blodets syresättning.
- Vid användning under en längre tid eller beroende på olika patienter skall mätpunkten ändras regelbundet. Mätpunkten skall ändras var 4e timme, varvid patientens hud och cirkulation bör kontrolleras.
- Apparatens funktion kan påverkas av elektrokirurgiska instrument.
- Apparaten får inte användas i närheten av utrustning för magnetisk resonanstomografi (MRT) eller datortomografi (CT).
- Pulsoximetern är endast ett ytterligare hjälpmedel vid bedömning av patientens tillstånd.
- Bedömningen av hälsotillståndet kan bara ske om ytterligare kliniska resp. professionella undersökningar utförs av en läkare.
- Apparaten är inte lämplig för sterilisering eller rengöring med vätskor.
- Apparaten är inte lämplig för användning under patienttransport utanför en sjukvårdsinrättning.
- Pulsoximetern får inte användas bredvid eller tillsammans med annan utrustning.
- Apparaten får inte användas med tilläggsutrustning eller annan utrustning som inte är nämnda i denna anvisning.
- Försök inte reparera apparaten själv om det uppstår fel/störningar. Låt endast auktoriserade serviceställen utföra reparationer.
- Materialen som kommer i kontakt med huden har testats på kompatibilitet. Använd apparaten inte längre om ändå hudirritation eller dylikt skulle uppstå och kontakta din läkare.
- Kvävningsrisk på grund av smådelar, t.ex. förpackningsmaterial, batteri, batterilock.

SÄKERHETSINFORMATION BATTERI

- Montera inte isär batterierna!
- Ta genast ut tomma batterier ur apparaten, annars kan de läcka och skada apparaten!
- Risk för läckage - undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor!
- Om du får batterisyra på något av ovanstående ställen: skölj genast rikligt med rent vatten och kontakta läkare!Mocht er een batterij ingeslikt zijn, dan moet onmiddellijk een arts opgezocht worden!
- Sätt in batterierna rätt; beakta polariteten!
- Förvara batterierna utom räckhåll för barn!
- Ladda inte batterierna! **Explosionsrisk!**
- Se till att batterierna inte kortsluts! **Explosionsrisk!**
- Släng inte batterierna i öppen eld! **Explosionsrisk!**
- Släng inte batterierna bland hushållssoporna; lämna in dem till ett insamlingsställe för farligt avfall/batterier!

Leveransomfång

Kontrollera först om apparaten är komplett och att den inte uppvisar några skador. I tveksamma fall ska apparaten inte tas i bruk utan skickas in till ett serviceställe.
Följande delar skall medfölja vid leverans:
- 1 **MEDISANA Pulsoximeter PM 100**
- 2 batterier (typ AAA) 1,5V
- 1 bärremmen
- 1 bruksanvisning

Förpackningen kan återanvändas eller lämnas till återvinning. Se till att förpackningsmaterial som inte längre behövs tas omhand på korrekt sätt. Upptäcks skador när produkten packas upp så kontakta omgående inköpsstället.

VARNING
Se till att förpackningsmaterial i plast hanteras utom räckhåll för barn. Kvävningsrisk!

Apparat och manöverutrustning

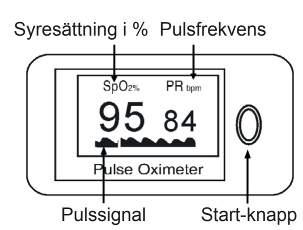
❶ OLED-indikation
❷ Start-knapp
❸ Fingervack
❹ Batterilock (på apparatens baksida)

Sätta i / ta ut batteriet

Sätta i: Innan användning måste medföljande batterier sättas i. Öppna batterilocket ❹ och sätt i båda batterier 1,5V, AAA. Observera polariteten (som markerat i batterifacket). Stäng batterifacket igen.
Ta ut: Byt batterierna när symbolen „ “ visas i displayen. Visas ingenting i displayen är batterierna helt tomma och måste bytas omedelbart.

Användning

1. Öppna fingerfacket genom att trycka ihop de övre och nedre delarna av apparaten på vänstra sidan.
2. För in fingret så långt som möjligt i fingerfacket ❸ på den högra apparatsidan och släpp de hoppressade apparatdelarna igen.
3. tryck start-knappen ❷. OLED indikationen kopplas på direkt.
4. Håll fingret resp. hela kroppen stilla under mätningen. Efter en kort stund visas pulsfrekvensen och den uppmätta syresättningen på displayen. Indikationerna har följande betydelse:



5. Genom upprepad tryckning av startknappen ❷ kan 6 olika displaysätt väljas (respektive varierande visning av den redan beskrivna displayen).
6. Dra ut fingret igen. Efter ca. 8 sekunder stänger apparaten av sig själv.

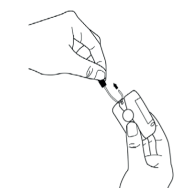
Vad betyder det visade resultatet?

Syresättningen av blodet (SpO_2) indikerar hur mycket av det röda blodämnet (hemoglobin) är lastat med syre. Normalvärden hos människor ligger mellan 90 och 96% SpO_2. Ett för lågt värde kan tyda på olika sjukdomar som t.ex. ett hjärtfel, cirkulationsproblem, astma resp. vissa lungsjukdomar. Ett för högt värde kan bero på snabb och djup andning, vilket dock innebär risk för ett för lågt blodkoldioxid halt. Det med denna apparat framtagna resultatet är på inget sätt lämpligt att ställa eller bekräfta diagnoser - kontakta ovillkorligen en läkare.

Justera displayens ljusstyrka

MEDISANA Pulsoximeter PM 100 kan justera ljusstyrkan i 10 olika steg. För att justera ljusstyrkan tryck och håll start-knappen ❷ vid påslagen apparat så länge tills önskad ljusstyrkan är uppnådd. Det aktuella värdet visas på den högra displayen uppe (t.ex. **Br 1, Br 2, Br 3, Br 4** osv.). Den förinställda inställningen är steg 4 **(Br 4).**

Användning av bärremmen



I leveransen av M**EDISANA Pulsoximeter PM 100** ingår en bärrem. Genom att införa den tunna tråden i öppningen på vänstra sidan kan apparaten transporteras på ett säkert sätt.

Fel och avhjälp

Fel: SpO2 och / eller pulsfrekvensen visas inte resp. inte korrekt
Avhjälp: Sätt i fingret helt i fingerfacket ❸. Använd två nya batterier. Rör Er inte under mätningen och tala inte. Kan fortfarande inga korrekta värden mätas kontakta ett serviceställe.

Fel: Apparaten kan inte sättas på.
Avhjälp: Ta ut gamla batterier och sätt i två nya. Tryck på start-knappen ❷. Kan apparaten inte sättas på, kontakta ett serviceställe.

Fel: „**Error 3**“ eller „**Error 4**“ visas på displayen.
Avhjälp: Byt ut batterierna. Det föreligger möjligtvis ett elektroniskt fel som inte kan åtgärdas genom att byta batterierna. Kontakta Servicestället.

Fel: „**Error 6**“ eller „**Error 7**“ visas på displayen.
Avhjälp: OLED-indikationen är trasig eller det finns en annan teknisk störning. Visas ett felmeddelande även efter ett batteribyte, kontakta ett serviceställe.

Rengöring och skötsel

Ta bort batterierna innan apparaten rengörs. Använd aldrig aggressiva rengöringsmedel eller vassa borstar. Rengör apparaten men en mjuk trasa som fuktas lätt med isopropylalkohol. Det får inte komma in fukt i apparaten. Använd apparaten först när den är helt torr.

Avfallshantering

Denna apparat får inte kastas i hushållssoporna. Varje konsument måste lämna in alla elektriska eller elektroniska apparater till motsvarande insamlingsställen, oberonde av om apparaterna innehåller skadliga ämnen eller ej, så att de kan omhändertas på ett miljövänligt sätt. Ta alltid ut batterierna innan Ni kastar apparaten. Kasta inte förbrukade batterier i hushållssoporna utan lämna dem till återvinningsstation eller till batteriinsamling i fackhandeln. Kontakta kommunen eller återförsäljaren för att få information om återvinning.

Direktiv och standarder

Den har certifierats enligt EG-direktiven och har CE-märkningen (överensstämmelse) "CE 0297". Kraven i rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter uppfylls. E**lektromagnetisk kompatibilitet:** Apparaten uppfyller kraven i standarden EN 60601-1-2 för elektromagnetisk kompatibilitet.

Elektromagnetisk kompatibilitet – riktlinjer och tillverkarförklaring

Elektromagnetiska emissioner
Pulsoximetern är avsedd för användning i en elektromagnetisk område som beskrivit nedan.
Kunden eller användaren bör säkerställa att den används i ett sådan miljö.

Emissionsmätningar	Överensstämmelse	Elektromagnetisk omgivning – riktlinje
HF utsändning enligt CISPR 11	Grupp 1	Pulsoximetern använder HF-energi uteslutande för sin egen funktion. Därför är HF-utstrålningen mycket begränsad och sannolikheten att andra elektroniska apparater stör är liten.
HF utsändning enligt CISPR 11	Klass B	Pulsoximetern lämpar sig för användning på alla områden, inklusive bostadsområden och liknande som är anslutna till det offentliga försörjningsnätet som innefattar byggnader för boende.
Utsändning av övertoner enligt IEC 61000-3-2	Inte aktuellt	
Utsändning av Spänningsfluktuationer/ flimmer enligt IEC 61000-3-3	Inte aktuellt	

Elektromagnetisk immunitet
Pulsoximetern är avsedd för användning i en elektromagnetisk område som beskrivit nedan.
Kunden eller användaren bör säkerställa att den används i ett sådan miljö.

Immunitets-kontroller	IEC 60601-testnivå	Överens-stämmelsenivå	Elektromagnetisk omgivning – riktlinje
Urladdning statisk elektricitet (ESD) enligt IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakturladdning; ± 8 kV lufturladdning	± 6 kV kontakturladdning; ± 8 kV lufturladdning	Golv ska vara av trä eller betong eller vara försedda med keramikklinker. När golvbeläggningen är av syntetiskt material måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Magnetfält vid försörjningsfrekvens (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfält vid nätfrekvensen ska motsvara de typiska värdena som finns i affärs- och sjukhusmiljöer.

Elektromagnetisk immunitet
Pulsoximetern är avsedd för användning i en elektromagnetisk område som beskrivit nedan.
Kunden eller användaren bör säkerställa att den används i ett sådan miljö.

Immunitets-kontroller	IEC 60601-testnivå	Överens-stämmelsenivå	Elektromagnetisk omgivning – riktlinje
Strålad HF störstorhet enligt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	Bärbara och mobila radioutrustningar ska inte användas inom ett mindre avstånd till termometern, inklusive ledningarna, än det rekommenderade skyddsavståndet som beräknas enligt den ekvation som gäller för sändningsfrekvensen. **Rekommenderat skyddsavstånd:** d=1.2 √P d=1.2 √P 80 MHz - 800 MHz d=2.3 √P 800 MHz - 2,5 GHz med P som sändarens nominella effekt i Watt (W) enligt sändartillverkarens uppgifter och d som rekommenderat skyddsavstånd i meter (m). Stationära radiosändares fältstyrka ska vara lägre än överensstämmelsenivån[b] hos alla frekvenser enligt en undersökning på plats[a]. I närheten av apparater med det följande bildtecknet är störningar möjliga:

Kommentar 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.
Kommentar 2: De här riktlinjerna kanske inte kan användas i alla situationer. Elektromagnetiska storheters utbredning påverkas av absorptioner och reflexer hos byggnader, föremål och personer.

a. Stationära sändares fältstyrka, som t.ex. basstationer till radiotelefoner och mobila markbundna radioutrustningar, amatörradiostationer, AM- och FM radio- och tv-sändare kan teoretiskt inte bestämmas exakt i förväg. För att bedöma den elektromagnetiska omgivningen med avseende på de stationära sändarna bör man överväga en undersökning av uppställningsplatsen. Om den uppmätta fältstyrkan på det stället som apparaten används överskrider ovan nämnda kriterier, bör apparaten hållas under uppsikt för att bekräfta funktionen. Om ovanliga prestationer förekommer kan ytterligare åtgärder behövas som t.ex. en annan inriktning eller placering av apparaten.

b. Över frekvensområdet från 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkan vara lägre än 3V/m.

Rekommenderat skyddsavstånd mellan bärbara och mobila HF-telekommunikationsenheter och Pulsoximetern
Pulsoximetern är avsedd för en elektromagnetisk omgivning, där HF störningar kontrolleras.
Kunden eller användaren av apparaten kan hjälpa genom att undvika elektromagnetiska störningar genom att hålla det minsta avståndet mellan bärbara HF-telekomanläggningar (sändare) och apparaten, beroende av kommunikationsutrustningens utgångseffekt - som angivet nedan.

Sändarens nominella effekt	Skyddsavstånd, baserat på sändarfrekvensen m	
W	80 MHz - 800 MHz d=1.2 √P	800 MHz - 2.5 GHz d=2.3 √P
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

För sändare vars maximala nominella effekt inte finns angiven i tabellen ovan kan det rekommenderade skyddsavståndet d i meter (m) bestämmas med hjälp av ekvationen som hör till respektive spalt och P är här sändarens maximala nominella effekt i Watt (W) enligt uppgift från sändartillverkaren.
Kommentar 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.
Kommentar 2: De här riktlinjerna kanske inte kan användas i alla situationer. Elektromagnetiska storheters utbredning påverkas av absorptioner och reflexer hos byggnader, föremål och personer.

Tekniska data

Namn och modell:	**MEDISANA** Pulsoximeter **PM 100**
Visning:	digital display (OLED)
Spänningsförsörjning:	3 V ⎓, 2 batterier (typ LR03, AAA) 1,5V 600 mAh
Mätområde:	SpO_2 : 70 % - 99 %, Puls: 30 - 235 slag/minut
Precision:	SpO_2 : ± 2 %, Puls: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %
Indikation:	SpO_2 : 1 %, Puls: 1 Slag / min.
Reaktionstid:	ø 12,4 sekunder
Livslängd:	ca. 5 år vid 15 mätningar á 10 minuter varje dag
Automatisk avstängning:	efter ca. 8 sekunder
Användningsförhållanden:	+5°C - +40°C, 80% max. relativ luftfuktighet; Lufttryck 86 - 106 kPa
Förvaring:	-20°C - +55°C, 93 % max. relativ luftfuktighet; Lufttryck 86 - 106 kPa
Mått:	ca. 58 x 34 x 35 mm
Vikt:	ca. 53 g
Artikelnummer / EAN-nummer:	79455 / 40 15588 79455 1

CE 0297

Som följd av ständigt pågående produktförbättringar förbehåller vi oss rätten till tekniska förändringar samt förändringar i utförande.

Den senaste versionen av denna bruksanvisning finns att tillgå på www.medisana.com

Garanti/reparationsvillkor

Vid garantiärenden ska du vända dig till återförsäljaren eller direkt till servicestället. Om apparaten måste skickas in, ange vilket fel det handlar om och bifoga en kopia av inköpskvittot.
För apparaten gäller följande garantivillkor:
1. På **MEDISANA** produkter lämnas tre års garanti, från inköpsdatum. Inköpsdatum ska vid garantiförehavanden förevisas med inköpskvitto eller faktura.
2. Brister som beror på material- eller tillverkningsfel åtgärdas konstnadsfritt inom garantitiden.
3. Arbeten som utförs enligt garantivillkoren medför inte att garantitiden förlängs, varken för apparaten eller utbytta delar.
4. Garantin gäller inte för:
   a. skador som beror på felaktig användning, t.ex. om anvisningarna i bruksanvisningen inte följts.
   b. skador som beror på reparationer eller åtgärder som utförts av köparen eller obehörig tredje part.
   c. transportskador som uppstått under transporten från tillverkaren till användaren eller vid returtransporten till servicestället.
   d. tillbehörsdelar som utsätts för normalt slitage.
5. Vi ansvarar inte för direkta eller indirekta följdskador som orsakas av apparaten, inte heller om skadan på apparaten faller under garantin.

MEDISANA AG, Jagenbergstr. 19, 41468 NEUSS, TYSKLAND.
E-Mail: info@medisana.de, Internet: www.medisana.com

Service-adresserna finns på en separat bilaga.

MEDISANA®



CE 0297

GR Οδηγίες χρήσης *οξύμετρο PM 100*

Σας ευχαριστούμε πολύ για την εμπιστοσύνη σας και σας ευχόμαστε καλή επιτυχία!
Με αυτό το ***οξύμετρο PM 100*** αποκτήσατε ένα προϊόν ποιότητας της εταιρίας **MEDISANA**. Για να μπορέσετε να χρησιμοποιήσετε σωστά και για μεγάλο διάστημα το παλμικό οξύμετρο **PM 100** της **MEDISANA** συνιστούμε να διαβάσετε προσεκτικά τις ακόλουθες υποδείξεις σχετικά με τη χρήση και την περιποίηση της συσκευής.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ !
ΦΥΛΑΞΤΕ ΤΙΣ ΟΠΩΣΔΗΠΟΤΕ!

Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή μελετήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και ιδιαίτερα τις οδηγίες ασφαλείας και φυλάξτε το εγχειρίδιο για μελλοντική χρήση. Όταν δίνετε τη συσκευή σε άλλα άτομα, δώστε μαζί και αυτό το εγχειρίδιο χρήσης.

Επεξήγηση συμβόλων

Αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών ανήκει σε αυτήν τη συσκευή. Περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για την έναρξη της λειτουργίας και τη μεταχείριση. Μελετήστε ολόκληρο το εγχειρίδιο οδηγιών. Αν δεν τηρηθούν οι οδηγίες αυτού του εγχειριδίου, μπορούν να προκληθούν σοβαροί τραυματισμοί ή και ζημιές στη συσκευή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Αυτές οι προειδοποιητικές υποδείξεις πρέπει να τηρηθούν ώστε να αποφευχθούν οι πιθανοί τραυματισμοί του χρήστη.

ΠΡΟΣΟΧΗ
Αυτές οι υποδείξεις πρέπει να τηρηθούν ώστε να αποφευχθούν οι πιθανές ζημιές στη συσκευή.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ
Αυτές οι υποδείξεις σας δίνουν πρόσθετες χρήσιμες πληροφορίες για την εγκατάσταση και τη λειτουργία.

IPX1 **Δείκτης προστασίας από σταγόνες νερού**

Ταξινόμηση συσκευής: Τύπος BF

SpO_2 **Χωρίς συναγερμό SpO_2**

LOT **Αριθμός LOT**

Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης

Κατασκευαστής

SN **Σειριακός αριθμός**

Ημερομηνία κατασκευής

<u>ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ</u>

Το παλμικό οξύμετρο PM 100 είναι μία φορητή, μη επεμβατική συσκευή για δειγματοληπτικούς ελέγχους του κορεσμού σε οξυγόνο της αρτηριακής αιμοσφαιρίνης (σε % SpO_2) και της συχνότητας παλμών σε ενήλικες ασθενείς και σε ασθενείς παιδιά. Δεν είναι κατάλληλο για συνεχή παρακολούθηση.

<u>ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ</u>

- Τα οξύμετρα αντιδρούν ευαίσθητα στις κινήσεις - κρατάτε τα χέρια ήρεμα κατά τη διενέργεια της μέτρησης.
- Για μία ακριβή μέτρηση απαιτείται μία καλή αιματική ροή. Εάν τα χέρια είναι κρύα ή η κυκλοφορία του αίματος δεν είναι ιδανική για άλλους λόγους, πριν τη μέτρηση πρέπει να τρίψετε τα χέρια σας προκειμένου να αποκαταστήσετε την κυκλοφορία του αίματος. Οι επίδεσμοι πίεσης, οι μανσέτες πιεσόμετρων ή άλλα αντικείμενα που επηρεάζουν την αιματική ροή έχουν ως επακόλουθο λάθη στα αποτελέσματα των μετρήσεων.
- **Τα γυαλιστικά ή τα ακρυλικά βερνίκια νυχιών μπορεί να έχουν ως επακόλουθο λάθη στις τιμές των μετρήσεων.**
- Για την απρόσκοπτη διεξαγωγή μίας μέτρησης η συσκευή και το δάκτυλο πρέπει να είναι καθαρά.
- Στην περίπτωση που η μέτρηση σε ένα δάκτυλο δεν είναι επιτυχής, χρησιμοποιείστε άλλο δάκτυλο.
- *Μη ακριβή αποτελέσματα είναι δυνατόν να σημειωθούν στις περιπτώσεις:*
  - δυσλειτουργικής αιμοσφαιρίνης ή χαμηλού επίπεδου αιμοσφαιρίνης
  - χρήσης ενδοφλέβιων χρωστικών ουσιών
  - υπερβολικά φωτισμένου περιβάλλοντος
  - εκτεταμένων κινήσεων του χεριού και του σώματος
  - χρήσης ηλεκτροχειρουργικών συσκευών υψηλής συχνότητας παρεμβολών και απινιδωτών
  - φλεβικών παλμικών σφαλμάτων
  - ταυτόχρονης χρήσης μανσετών πιεσόμετρων, καθετήρων ή ενδαγγειακών εισόδων καθετήρων
  - ασθενών με υψηλή αρτηριακή πίεση, στένωση αγγείων, αναιμία ή υποθερμία
  - ανακοπής ή καταστάσεων σοκ
  - τεχνητών νυχιών
  - διαταραχών της αιμάτωσης
- Το οξύμετρο δεν θα σημάνει **κανένα συναγερμό προειδοποίησης** στην περίπτωση που το αποτέλεσμα της μέτρησης βρίσκεται εκτός των φυσιολογικών ορίων.
- Μην χρησιμοποιείτε το οξύμετρο κοντά σε εκρηκτικές ή εύφλεκτες ουσίες - κίνδυνος έκρηξης!
- Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για μόνιμη παρακολούθηση του κορεσμού της αιμοσφαιρίνης σε οξυγόνο.
- Στην περίπτωση χρήσης για μακρό διάστημα ή ανάλογα με τις ιδιαιτερότητες των ασθενών είναι απαραίτητη η τακτική αλλαγή του σημείου μέτρησης. Το σημείο μέτρησης πρέπει να αλλάζει κάθε 4 ώρες ενώ πρέπει να ελέγχεται η ακεραιότητα του δέρματος και η κυκλοφορία του αίματος.
- Η λειτουργία της συσκευής να επηρεαστεί από παρεμβολές ηλεκτροχειρουργικών οργάνων.
- Η συσκευή αυτή δεν επιτρέπεται να λειτουργεί κοντά σε μαγνητικούς (MRT) ή υπολογιστικούς τομογράφους (CT).
- Το οξύμετρο είναι μόνο ένα πρόσθετο βοηθητικό μέσο για την εκτίμηση της κατάστασης του ασθενούς.
- Η εκτίμηση της κατάστασης της υγείας είναι δυνατή μόνον εφόσον πραγματοποιηθούν περαιτέρω κλινικές ή/και επαγγελματικές εξετάσεις από ιατρό.
- Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για αποστείρωση ή για καθαρισμό με υγρά.
- Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χρήση κατά τη μεταφορά του ασθενούς εκτός των εγκαταστάσεων ενός υγειονομικού ιδρύματος.
- Το οξύμετρο δεν επιτρέπεται να λειτουργεί δίπλα ή σε συνδυασμό με άλλες συσκευές.
- Η λειτουργία της συσκευής με πρόσθετα ή/και προσαρτώμενα εξαρτήματα, τα οποία δεν περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες, δεν επιτρέπεται.
- Σε ερί τωση βλάβης μην ροσ αθήσετε να ε ιδιορθώσετε τη συσκευή μόνοι σας. Δώστε τη συσκευή για ε ισκευή σε μια εξουσιοδοτημένη υ ηρεσία για σέρβις.
- Τα χρησιμοποιούμενα υλικά που έρχονται σε επαφή με το δέρμα έχουν ελεγχθεί ως προς τη φιλικότητά τους με το δέρμα. Εάν παρ όλα αυτά διαπιστώσετε δερματικούς ερεθισμούς, σταματήστε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή και απευθυνθείτε στον ιατρό σας.
- Η κατάποση μικρών αντικειμένων όπως υλικών συσκευασίας, μπαταριών, του καπακιού της θήκης μπαταριών κλπ. μπορεί να προκαλέσει ασφυξία.

<u>ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ</u>

- Μην αποσυναρμολογείτε τις μπαταρίες!
- Αφαιρείτε κατευθείαν τις αδύναμες μπαταρίες από τη θήκη μπαταριών, διότι υπάρχει κίνδυνος διαρροής και πρόκλησης ζημιάς στη συσκευή!
- Αυξημένος κίνδυνος διαρροής, αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους!
- Σε περίπτωση που έρθετε σε επαφή με οξέα μπαταριών ξεπλύνετε αμέσως το προσβλημένο σημείο με καθαρό νερό και συμβουλευτείτε έναν γιατρό!
- Αν καταπιείτε μία μπαταρία τότε συμβουλευτείτε αμέσως έναν γιατρό!
- Τοποθετείτε τις μπαταρίες σωστά, προσέχετε την πολικότητα!
- Κρατάτε τις μπαταρίες μακριά από τα παιδιά!
- Μην επαναφορτίζετε τις μπαταρίες! **Υπάρχει κίνδυνος έκρηξης!**
- Μην τις βραχυκυκλώνετε! **Υπάρχει κίνδυνος έκρηξης!**
- Μην τις πετάτε στην φωτιά! **Υπάρχει κίνδυνος έκρηξης!**
- Μην πετάτε τις άχρηστες μπαταρίες στα οικιακά απορρίμματα, αλλά στα ειδικά απορρίμματα ή στα σημεία συλλογής στα ειδικά καταστήματα!

Περιεχόμενο παράδοσης και συσκευασία

Ελέγξτε αρχικά την πληρότητα της συσκευής και δεν παρουσιάζει καμία ζημιά. Σε περίπτωση αμφιβολίας μη θέτετε τη συσκευή σε λειτουργία και στείλτε τη στο τμήμα σέρβις για επισκευή. Το περιεχόμενο παράδοσης συμπεριλαμβάνει:

- 1 **MEDISANA οξύμετρο PM 100**
- 2 μπαταρίες (τύπος AAA) 1,5V
- 1 ιμάντα ανάρτησης
- 1 οδηγία χρήσης

Οι συσκευασίες είναι επαναχρησιμοποιήσιμες ή μπορούν να ανακυκλωθούν στον κύκλο πρώτων υλών. Σας παρακαλούμε να αποσύρετε το υλικό συσκευασίας που δεν χρησιμοποιείται πλέον σύμφωνα με τους κανονισμούς. Σε περίπτωση που κατά την αφαίρεση της συσκευής από τη συσκευασία διαπιστώσετε κάποια βλάβη οφειλόμενη στη μεταφορά, παρακαλούμε να απευθυνθείτε αμέσως στον έμπορο σας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Κρατήστε το υλικό συσκευασίας μακριά από παιδιά. Υπάρχει κίνδυνος ασφυξίας!

Συσκευή και στοιχεία χειρισμού

❶ Ένδειξη OLED
❷ Πλήκτρο ενεργοποίησης
❸ Υποδοχή δακτύλου
❹ Καπάκι θήκης μπαταριών (στην πίσω πλευρά της συσκευής)

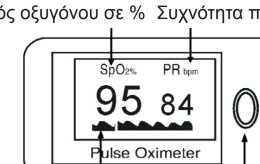
Τοποθέτηση / αφαίρεση μπαταριών

Τοποθέτηση: Πριν μπορέσετε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή σας, πρέπει πρώτα να τοποθετήσετε τις περιεχόμενες στη συσκευασία μπαταρίες. Για τον σκοπό αυτό ανοίξτε το καπάκι της θήκης των μπαταριών ❹ και τοποθετήστε τις δύο μπαταρίες 1,5V, AAA. Προσέξτε τη σωστή πολικότητα (σύμφωνα με τις ενδείξεις στη θήκη). Κλείστε το καπάκι των μπαταριών ξανά.
Αφαίρεση: Αντικαταστήστε τις μπαταρίες, εάν στην οθόνη εμφανιστεί το σύμβολο αντικατάστασης μπαταριών « ». Εάν στην οθόνη δεν εμφανίζεται καμία ένδειξη, τότε οι μπαταρίες έχουν αποφορτιστεί εντελώς και πρέπει να αντικατασταθούν αμέσως.

Χρήση

1. Ανοίξτε την υποδοχή δακτύλου πιέζοντας το άνω και κάτω μέρος στην αριστερή πλευρά της συσκευής.
2. Τοποθετήστε ένα από τα δάκτυλά σας όσο πιο βαθιά γίνεται μέσα στην υποδοχή δακτύλων ❸ στη δεξιά πλευρά της συσκευής και αφήστε ελεύθερα τα μέρη που πιέζετε.
3. Πατήστε το πλήκτρο ενεργοποίησης ❷. Η οθόνη OLED ανάβει αμέσως.
4. Κρατήστε το δάκτυλό σας ή/και ολόκληρο το σώμα σας όσο το δυνατόν πιο ήρεμα κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Σύντομα στην οθόνη εμφανίζεται η παλμική συχνότητα και ο καταμετρημένος κορεσμός οξυγόνου. Οι σχετικές ενδείξεις έχουν τις εξής σημασίες:

Κορεσμός οξυγόνου σε % Συχνότητα παλμών



Σήμα παλμών Πλήκτρο ενεργοποίησης

5. Πατώντας επαναλαμβανόμενα το πλήκτρο ενεργοποίησης ❷ μπορείτε να επιλέξετε ανάμεσα σε 6 διαφορετικούς τρόπους εμφάνισης (διαφορετικοί τρόποι απεικόνισης της ήδη περιγραφείσας ένδειξης).
6. Τραβήξτε το δάκτυλο από την υποδοχή. Μετά από περ. 8 δευτερόλεπτα η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα.

Τι σημαίνει το απεικονιζόμενο αποτέλεσμα?

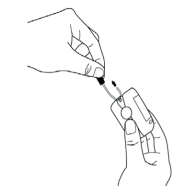
Ο κορεσμός του αίματος σε οξυγόνο (SpO_2) συνιστά ένα μέτρο, για το πόσο οξυγόνο είναι δεσμευμένο στην κόκκινη χρωστική ουσία του αίματος (αιμοσφαιρίνη). Η φυσιολογική τιμή για τον άνθρωπο κυμαίνεται μεταξύ 90 και 96% SpO_2. Μια υπερβολικά χαμηλή τιμή ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη για την ύπαρξη ορισμένων ασθενειών, όπως για παράδειγμα καρδιακή ανεπάρκεια, προβλήματα κυκλοφορικού, άσθμα ή/και ορισμένα πνευμονολογικές παθήσεις. Μία υπερβολικά υψηλή τιμή μπορεί για παράδειγμα να προκληθεί από γρήγορη και βαθιά αναπνοή, πίσω από την οποία μπορεί, ωστόσο, να κρύβεται ο κίνδυνο μιας υπερβολικά χαμηλής περιεκτικότητας διοξειδίου του άνθρακα στο αίμα. Τα αποτελέσματα από τις μετρήσεις που διενεργούνται με αυτή τη συσκευή σε καμία περίπτωση δεν ενδείκνυνται για την πραγματοποίηση ή επιβεβαίωση διαγνώσεων - για τον σκοπό αυτό οπωσδήποτε απευθυνθείτε στον ιατρό σας.

Ρύθμιση φωτεινότητας οθόνης

Το **οξύμετρο PM 100** της **MEDISANA** σας παρέχει τη δυνατότητα επιλογής μεταξύ 10 βαθμίδων φωτεινότητας της οθόνης ενδείξεων. Για να ρυθμίσετε τη φωτεινότητα, πατήστε και κρατήστε πατημένο το πλήκτρο ενεργοποίησης ❷ με τη συσκευή ενεργοποιημένη μέχρι να ρυθμιστεί η επιθυμητή φωτεινότητα. Η τρέχουσα βαθμίδα εμφανίζεται στο άνω δεξιό τμήμα της οθόνης (π.χ. **Br 1, Br 2, Br 3, Br 4** κλπ.). Η εργοστασιακά προεπιλεγμένη ρύθμιση είναι η βαθμίδα 4 (**Br 4**).

Χρήση του ιμάντα ανάρτησης

Στα περιεχόμενα της συσκευασίας του **παλμικού οξυμέτρου PM 100** της **Medisana** περιλαμβάνεται και ένας ιμάντας ανάρτησης. Μπορείτε να τον τοποθετήσετε περνώντας το λεπτό νήμα στην υποδοχή που βρίσκεται στην αριστερή πλευρά της συσκευής και με αυτόν τον τρόπο να τη μεταφέρετε με ασφάλεια.



Σφάλματα και λύσεις

Σφάλμα: Οι ενδείξεις SpO2 ή/και της συχνότητας παλμών δεν εμφανίζονται ή δεν εμφανίζονται σωστά
Λύση: Τοποθετήστε ένα δάκτυλο εντελώς μέσα στην υποδοχή δακτύλου ❸. Χρησιμοποιήστε δύο νέες μπαταρίες. Μην κινείστε και μην μιλάτε κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Εάν η μέτρηση ορθών τιμών εξακολουθήσει να μην είναι εφικτή, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.

Σφάλμα: Η ενεργοποίηση της συσκευής δεν είναι δυνατή.
Λύση: Αφαιρέστε τις παλιές μπαταρίες και τοποθετήστε δύο νέες μπαταρίες. Πατήστε το πλήκτρο START ❷. Εάν η ενεργοποίηση της συσκευής εξακολουθήσει να μην είναι εφικτή, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.

Σφάλμα: Στην οθόνη εμφανίζεται η ένδειξη „**Error 3**“ ή „**Error 4**“.
Λύση: Αντικαταστήστε τις μπαταρίες. Πιθανώς υπάρχει ηλεκτρονική ή μηχανική βλάβη, η οποία δεν μπορεί να επιλυθεί με την αντικατάσταση των μπαταριών. Επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.

Σφάλμα: Στην οθόνη εμφανίζεται η ένδειξη «**Error 6**» ή «**Error 7**».
Λύση: Η οθόνη OLED είναι ελαττωματική ή υπάρχει άλλη τεχνική βλάβη. Εάν το σφάλμα της οθόνης εξακολουθεί να υφίσταται και μετά την αντικατάσταση των μπαταριών, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.

Καθαρισμός και περιποίηση

Αφαιρείτε τις μπαταρίες πριν καθαρίσετε της συσκευή. Μην χρησιμοποιείτε διαβρωτικά μέσα καθαρισμού ή σκληρές βούρτσες. Καθαρίζετε τη συσκευή με ένα μαλακό πανί, το οποίο έχετε διαβρέξει ελαφρά με ισοπροπυλική αλκοόλη. Δεν επιτρέπεται να εισχωρήσει υγρασία στη συσκευή. Η συσκευή μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί μόνον, αφότου στεγνώσει εντελώς.

Οδηγίες γία τη διάθεση

Η συσκευή αυτή δεν επιτρέπεται να αποσύρεται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Κάθε καταναλωτής είναι υποχρεωμένος να παραδίνει όλες τις ηλεκτρικές ή ηλεκτρονικές συσκευές, ανεξάρτητα αν εμπεριέχουν βλαβερές ύλες, σε υπηρεσία συλλογής του δήμου του ή στο ειδικό εμ όριο, ώστε νε είναιεφικτή η οικολογική απόσυρση των συσκευών αυτών. Μην πετάτε μεταχειρισμένες μπαταρίες στα οικιακά απορρίμμστα, αλλά στα ειδικά απορρίμματα ή σε ένα σταθμό συλλογής μπαταριών του ειδικού εμπορίου. Αναφορικά με την αποκομιδή, απευθυνθείτε στις τοπικές αρχές ή στον αρμόδιο έμπορο.

Οδηγίες και πρότυπα

Είναι εγκεκριμένη σύμφωνα με τις οδηγίες της ΕΚ και φέρει το σήμα CE (σήμα συμμόρφωσης) «CE 0297». Πληρεί τις απαιτήσεις της οδηγία της ΕΚ «93/42/ΕΟΚ του συμβουλίου από τις 14 Ιουνίου 1993 αναφορικά με ιατρικά προ˚όντα». **Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα:** Η συσκευή ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Προτύπου EN 60601-1-2 για την Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα - Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση

Ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία
Το οξύμετρο προορίζεται για χρήση σε ένα ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως περιγράφεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής οφείλει να διασφαλίσει πως χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Μετρήσεις ηλεκτρο-μαγνητικής ακτινοβολίας	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Κατευθυντήρια οδηγία
HF Εκπομπή κατά CISPR 11	Ομάδα 1	Το οξύμετρο χρησιμοποιεί ενέργεια αποκλειστικά για την εσωτερική του λειτουργία. Ως εκ τούτου οι εκπομπή υψηλής συχνότητας είναι αμελητέα και είναι απίθανο να επηρεάσει κοντινές ηλεκτρονικές συσκευές.
HF Εκπομπή κατά CISPR 11	Κατηγορία B	Το παλμικό οξύμετρο είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που βρίσκονται εντός κατοικιών όπως και εκείνων που διαθέτουν απευθείας σύνδεση με το δίκτυο παροχής, το οποίο τροφοδοτεί και κτήρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.
Εκπομπή αρμονικών σύμφωνα με IEC 61000-3-2	Μη ισχύον	
Εκπομπές από διακυμάνσεις τάσης / τρεμόσβησμα κατά IEC 61000-3-3	Μη ισχύον	

Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση
Το οξύμετρο προορίζεται για χρήση σε ένα ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως περιγράφεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής οφείλει να διασφαλίσει πως χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμές θωράκισης	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Κατευθυντήρια οδηγία
Εκφόρτιση στατικού ηλεκτρισμού (ESD) σύμφωνα με IEC 61000-4-2	± 6kV Εκφόρτιση επαφής; ± 8kV Εκφόρτιση αέρα	± 6kV Εκφόρτιση επαφής; ± 8kV Εκφόρτιση αέρα	Τα δάπεδα θα πρέπει να αποτελούνται από ξύλο ή σκυρόδεμα ή να έχουν καλυφθεί με κεραμικό πλακάκι. Σε περίπτωση που το δάπεδο αποτελείται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία του αέρα θα πρέπει να αντιστοιχεί σε τουλάχιστον 30 %.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας τροφοδοσίας (50/60 Hz) σύμφωνα με IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία της συχνότητας δικτύου θα πρέπει να αντιστοιχούν στις τυπικές τιμές ενός εμπορικού και νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση
Το οξύμετρο προορίζεται για χρήση σε ένα ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως περιγράφεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής οφείλει να διασφαλίσει πως χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμές θωράκισης	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Κατευθυντήρια οδηγία
Εκπεμπόμενη HF Μέγεθος παρεμβολών σύμφωνα με IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	Δε θα πρέπει να γίνεται χρήση φορητών ή κινητών ασύρματων συσκευών σε κοντινή απόσταση από το θερμόμετρο, συμπεριλαμβανομένων των αγωγών, τηρώντας την συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας, η οποία υπολογίζεται σύμφωνα με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. **Συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας:** $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz όπου το P είναι η ονομαστική ισχύς του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με στοιχεία του κατασκευαστή του πομπού και όπου d αποτελεί τη συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας σε μέτρα (m). Η εντάσεις πεδίου σταθερών πομπών θα πρέπει σύμφωνα με μια επιτόπια δοκιμή[a] να είναι σε όλες τις συχνότητες μικρότερες απ‘ ότι τα επίπεδα συμμόρφωσης[b] . Κοντά σε συσκευές που φέρουν το ακόλουθο σήμα ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές:

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει υψηλότερο εύρος.
Σημείωση 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

a. Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως π.χ. σταθμοί βάσης για ασύρματα και κινητά τηλέφωνα και επίγειους φορητούς ασυρμάτους, ερασιτεχνικούς ραδιοσταθμούς, ραδιοφωνικές μεταδόσεις σε AM και FM και τηλεοπτικές μεταδόσεις δεν είναι δυνατό να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την εξακρίβωση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος εξαιτίας σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής μιας έρευνας της τοποθεσίας. Εάν οι μετρηθείσες τιμές πεδίου στο χώρο, στον οποίο χρησιμοποιείται η συσκευή, υπερβαίνουν την ως άνω στάθμη, απαιτείται επίβλεψη της συσκευής προκειμένου να διασφαλιστεί η ενδεδειγμένη της λειτουργία. Στην περίπτωση που παρατηρηθούν ασυνήθιστα φαινόμενα, ενδέχεται να απαιτείται η λήψη πρόσθετων μέτρων, όπως για παράδειγμαη αλλαγή προσανατολισμού ή η αλλαγή του χώρου λειτουργίας της συσκευής.

b. Στο εύρος συχνοτήτων από 150 kHz έως 80 MHz οι εντάσεις πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες των 3V/m.

Συνιστώμενη απόσταση προστασίας μεταξύ φορητών ή κινητών υψίσυχνων συσκευών τηλεπικοινωνίας και του παλμικού οξυμέτρου
Το παλμικό οξύμετρο προορίζεται για χρήση σε ένα ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον με ελεγχόμενες παρεμβολές υψηλής συχνότητας. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής μπορεί να συμβάλλει στην ποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, τηρώντας τις ελάχιστες αποστάσεις - όπως περιγράφονται παρακάτω - μεταξύ υψίσχυχνων φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνίας (πομπών) και της συσκευής, ανάλογα με την ισχύ εξόδου του σήματος της συσκευής επικοινωνίας.

Ονομαστική ισχύς του πομπού W	Απόσταση ασφαλείας σύμφωνα με τη συχνότητα m	
	80 MHz - 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz - 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ που δεν παρατίθενται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας d σε μέτρα (m) μπορεί να καθοριστεί με χρήση της εξίσωσης που αντιστοιχεί στην κάθε στήλη, όπου το P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.
Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει υψηλότερο εύρος.
Σημείωση 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση α, αντικείμενα και ανθρώπους.

Τεχνικά χαρακτηριστικά

Όνομα και μοντέλο:	**MEDISANA** οξύμετρο **PM 100**
Σύστημα ένδειξης:	Ψηφιακή ένδειξη (OLED)
Παροχή τάσης:	3 V ⎓, 2 μπαταρίες (τύπος LR03, AAA) 1,5V 600 mAh
Τομέας μέτρησης:	SpO_2: 70 % - 99 %, παλμός: 30 - 235 χτύποι/λεπτό
Ακρίβεια:	SpO_2: ± 2 %, παλμός: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %
Ανάλυση οθόνης:	SpO_2: 1 %, παλμός: 1 χτύπος / λεπτό
Χρόνος απόκρισης:	ø 12,4 δευτερόλεπτα
Διάρκεια ζωής:	περ. 5 έτη με 15 μετρήσεις των 10 λεπτών έκαστη την ημέρα
Αυτόματη απενεργοποίηση:	Μετά από 8 δευτερόλεπτα
Συνθήκες λειτουργίας:	+5°C - +40°C, 80% μέγ.σχετ. υγρασία αέρα; Πίεση αέρα 86 - 106 kPa
Συνθήκες αποθήκευσης:	-20°C - +55°C, 93 % μέγ.σχετ. υγρασία αέρα; Πίεση αέρα 86 - 106 kPa
Διαστάσεις:	περ. 58 x 34 x 35 mm
Βάρος:	περ. 53 g
Αριθμός στοιχείου / EAN:	79455 / 40 15588 79455 1

CE 0297

Κατά τη διάρκεια της συνεχούς βελτίωσης του προϊόντος, διατηρούμε το δικαίωμα να πραγματοποιούμε τεχνικές και σχεδιαστικές τροποποιήσεις.

Την ενημερωμένη έκδοση αυτού του εγχειριδίου χρήσης θα την βρείτε στη διεύθυνση www.medisana.com

Εγγύηση και όροι επισκευών

Σχετικα με την εγγύηση απευθυνθείτε στο κατάστημα αγοράς ή κατευθείαν στην υπηρεσία συντήρησης. Αν η συσκευή πρέπει να αποσταλεί, αναφέρετε το ελάττωμα και παραθέστε ένα αντίγραφο της απόδειξης αγοράς. Ισχύουν οι παρακάτω όροι εγγύησης:

1. Για προϊόντα της **MEDISANA** παρέχεται εγγύηση για 3 χρόνια από την ημερομηνία αγοράς. Η ημερομηνία αγοράς αποδεικνύεται σε περίπτωση εγγύησης με την απόδειξη αγοράς ή το τιμολόγιο.
2. Τα ελαττώματα που οφείλονται σε σφάλματα υλικού ή κατασκευής επισκευάζονται δωρεάν εντός του χρονικού διαστήματος που καλύπτει η εγγύηση.
3. Με την παροχή εγγύησης δεν γίνεται παράταση του χρόνου εγγύησης για τη συσκευή ή για τα εξαρτήματα που αλλάχτηκαν.
4. Από την εγγύηση αποκλείονται:

α. Όι ζημιές που προέκυψαν από λανθασμένη μεταχείριση π.χ. μη τήρηση των οδηγιών χρήσης.
β. Ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε επισκευές ή επεμβάσεις του αγοραστή ή άλλων μη εξουσιοδοτημένων ατόμων.
γ. Ζημιές κατά τη μεταφορά, οι οποίες προκλήθηκαν κατά τη διαδρομή από τον κατασκευαστή στον καταναλωτή ή κατά την αποστολή στο τμήμα συντήρησης.
δ. Εξαρτήματα τα οποία υφίστανται κανονική φθορά.

5. Αποκλείεται ευθύνη για έμμεσες ή άμεσες επακόλουθες ζημιές, οι οποίες προκαλούνται από τη συσκευή ακόμα και αν η βλαβή στη συσκευή αναγνωριστεί ως περίπτωση εγγύησης.

MEDISANA AG, Jagenbergstr. 19, 41468 NEUSS, Γερμανία.
E-Mail: info@medisana.de, Διαδίκτυο: www.medisana.com

Τη διεύθυνση σέρβις θα την βρείτε στο ξεχωριστό συνοδευτικό φύλλο.

MEDISANA®



79455 V1.2 09/2014

CE 0297

CZ Návod k použití *Pulsní oxymetr PM 100*

Mnohokrát děkujeme za vaši důvěru a srdečně blahopřejeme!
Koupí tohoto pulsní oxymetr jste získali kvalitní výrobek značky **MEDISANA**. Abyste dosáhli požadovaného úspěchu a mohli se ze svého pulsního oxymetru **MEDISANA PM 100** skutečně dlouho těšit, doporučujeme Vám, abyste si pozorně přečetli následující pokyny pro použití a údržbu.

DŮLEŽITÉ POKYNY!
PEČLIVĚ USCHOVEJTE!

Před prvním použitím přístroje si přečtěte návod k použití a především bezpečnostní pokyny. Návod k použití dobře uschovejte. Pokud budete přístroj předávat dalším osobám, předejte spolu s ním i návod k použití.

Vysvětlivky symbolů

Tento návod k obsluze je určen pro tento přístroj. Obsahuje důležité informace o uvedení do provozu a o obsluze. Přečtěte si celý návod k obsluze. Nedodržování tohoto návodu může dojít k vážným úrazům nebo k poškození přístroje.

VAROVÁNÍ
Dodržujte tyto výstražné pokyny, zabráníte tak možnému úrazu uživatele.

POZOR
Dodržujte tyto pokyny, zabráníte tak možnému poškození přístroje.

UPOZORNĚNÍ
Tato upozornění vám poskytnou další užitečné informace o instalaci nebo provozu.

IPX1 **Údaj o stupni ochrany proti kapající vodě**

Klasifikace přístroje: Typ BF

Bez alarmu SpO_2

LOT **Číslo šarže**

Rozsah skladovací teploty

Výrobce

SN **Sériové číslo**

Datum výroby

ÚČEL POUŽITÍ

Pulsní oxymetr PM 100 je přenosný, neinvazivní přístroj k namátkové kontrole saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (v % SpO_2) a tepové frekvence u dospělých i pediatrických pacientů. Není vhodný pro kontinuální monitorování.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Pulsní oxymetry citlivě reagují na pohyby - během měření držte ruce v klidu.
- Pro přesné měření je nezbytný dobrý průtok krve. Pokud máte studené ruce nebo Váš krevní oběh není z jiných důvodů optimální, měli byste ruce před měřením lehce třít o sebe, abyste podpořili průtok krve. Tlakové obvazy, tlakové manžety nebo jiné předměty ovlivňující průtok krve způsobují chybné hodnoty měření.
- Přípravky na leštění nehtů nebo akrylové laky na nehty mohou vést k chybným hodnotám měření.
- Aby bylo možné provést bezproblémové měření, musejí být prsty a přístroj čisté.
- Je-li měření na jednom prstu neúspěšné, použijte jiný prst.
- *Nepřesné výsledky měření mohou dále nastat v případě:*
  - dysfunkčního hemoglobinu nebo nízké hladiny hemoglobinu
  - použití intravaskulárních barviv
  - jasně osvětleného prostředí
  - výraznějších pohybů rukou nebo těla
  - použití vysokofrekvenčních elektrochirurgických interferencí a defibrilátorů
  - venózního pulsního artefaktu
  - současného použití tlakových manžet, katetrů nebo žilních vstupů
  - pacientů s vysokým krevním tlakem, zúženými cévami, chudokrevností nebo hypotermií
  - zástavy srdeční činnosti nebo šokových stavů
  - umělých nehtů
  - poruch prokrvení
- Pulsní oxymetr nevydává **žádný alarm**, pokud je naměřený výsledek mimo normální mezní hodnoty.
- Oxymetr nepoužívejte v blízkosti výbušných, resp. hořlavých látek - nebezpečí výbuchu!
- Přístroj není vhodný pro nepřetržité monitorování saturace krve kyslíkem.
- Při dlouhodobějším používání nebo v závislosti na různých pacientech by se bod měření měl pravidelně měnit. Bod měření by se měl měnit každé 4 hodiny, přičemž by se měla kontrolovat neporušenost kůže a stav krevního oběhu pacienta.
- Funkci přístroje mohou negativně ovlivnit elektrochirurgické nástroje.
- Tento přístroj se nesmí používat v blízkosti magnetických rezonančních tomografů (MRT) nebo
- počítačových tomografů (CT).
- Pulsní oxymetr je pouze dodatečnou pomůckou při hodnocení stavu pacienta.
- Hodnotit zdravotní stav je možné pouze tehdy, jestliže jsou provedena další klinická, resp. profesionální vyšetření lékařem.
- Přístroj není vhodný pro sterilizaci nebo čištění pomocí kapalin.
- Přístroj není vhodný pro použití při přepravě pacientů mimo zdravotnická zařízení.
- Pulsní oxymetr nesmí být provozován vedle jiných přístrojů nebo v kombinaci s nimi.
- Přístroj nesmí být provozován s přídavnými, resp. nástavnými částmi, příslušenstvím nebo jinými přístroji, které nejsou popsány v tomto návodu.
- V případě poruch si neopravujte přístroj sami. Opravy nechejte provést pouze v autorizovaném servisu.
- Použité materiály, které přicházejí do styku s pokožkou, byly testovány na snášenlivost. Pokud byste přesto zjistili podráždění pokožky apod., přístroj dále nepoužívejte a kontaktujte svého lékaře.
- Spolknutím drobných součástí, jako je obalový materiál, baterie, víčko přihrádky na baterie apod. může dojí k udušení.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY K BATERIÍM

- Nerozebírejte baterie!
- Slabé baterie neprodleně vyjměte z přihrádky na baterie, protože mohou vytéct apoškodit přístroj!
- Nebezpečí vytečení, zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi!
- Místa, potřísněná kyselinou z baterie, musíte okamžitě opláchnout vodou a neprodleně vyhledejte lékaře!
- Pokud dojde k požití baterie, okamžitě vyhledejte lékaře!
- Vložte baterie správně, dodržujte polaritu!
- Baterie vždy skladujte mimo dosah dětí!
- Baterie znovu nenabíjejte! **Hrozí nebezpečí exploze!**
- Nezkratujte! **Hrozí nebezpečí exploze!**
- Nevhazujte do ohně! **Hrozí nebezpečí exploze!**
- Vybité baterie a akumulátory nevyhazujte do domovního odpadu, ale do zvláštního odpadu nebo je odevzdejte do sběrny použitých baterií ve specializovaných obchodech!

Rozsah dodávky a obal

Zkontrolujte nejprve, zda je přístrojkompletní není poškozený. Pokud máte pochybnosti, nesmíte přístroj používat. Odešlete jej do servisního střediska.
K rozsahu dodávky patří:
- **1 pulsní oxymetr MEDISANA PM 100**
- 2 baterie (typ AAA) 1,5V
- 1 poutka na přenášení
- 1 návod k použití

Obaly jsou recyklovatelné nebo se mohou odevzdat pro cirkulaci surovin. Zlikvidujte prosím již nepotřebný obalový materiál v souladu s předpisy. Pokud při vybalení zjistíte škody vzniklé přepravou, kontaktujte ihned svého prodejce.

VAROVÁNÍ
Dbejte na to, aby se obalové fólie nedostaly do rukou dětí. Hrozí nebezpečí udušení!

Přístroj a ovládací prvky

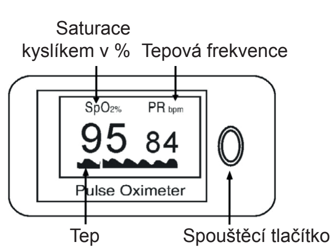
❶ OLED displej ❷ Spouštěcí tlačítko
❸ Prostor pro vložení prstu ❹ Kryt prostoru pro uložení baterií (na zadní straně přístroje)

Vložení / vyjmutí baterií

Vložení: Před použitím přístroje musíte vložit přiložené baterie. Za tímto účelem otevřete kryt pro uložení baterií ❹ a vložte dvě baterie 1,5 V, AAA. Dbejte přitom na polaritu (jak je označeno v prostoru pro uložení baterií). Prostor pro uložení baterií opět zavřete.
Vyjmutí: Baterie vyměňte, jestliže se na displeji objeví symbol výměny baterií „ “. Pokud se na displeji nic nezobrazí, jsou baterie zcela vybité a musíte je okamžitě vyměnit.

Použití

1. Otevřete prostor pro vložení prstu stlačením levé horní a dolní části přístroje.
2. Jeden z prstů vsuňte co nejdále do příslušného prostoru ❸ na pravé straně přístroje a stlačené části opět uvolněte.
3. Stiskněte spouštěcí tlačítko ❷. OLED displej se okamžitě zapne.
4. Během měření držte prst, resp. celé tělo pokud možno v klidu. Po krátké době se na displeji zobrazí tepová frekvence a naměřená saturace kyslíkem. Indikace mají následující význam:



5. Opakovaným stiskem spouštěcího tlačítka ❷ můžete volit mezi 6 různými zobrazovacími režimy (vždy odlišné způsoby zobrazení již popsané indikace).
6. Prst opět vytáhněte. Po cca 8 sekundách se přístroj automaticky vypne.

Co znamená zobrazený výsledek?

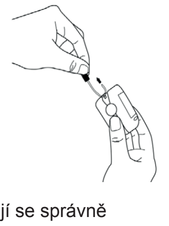
Saturace krve kyslíkem (SpO_2) udává, kolik červeného krevního barviva (hemoglobinu) je zásobováno kyslíkem. Normální hodnota se přitom u lidí pohybuje mezi 90 a 96 % SpO_2. Příliš nízká hodnota může poukazovat na výskyt určitých onemocnění, například srdečních vad, problémů s krevním oběhem, astmatu, resp. některých plicních chorob. Příliš vysoká hodnota může být například způsobena rychlým a hlubokým dýcháním, které ovšem znamená skryté nebezpečí nízkého obsahu oxidu uhličitého v krvi. Výsledek zjištěný pomocí tohoto přístroje v žádném případě není vhodný pro stanovení nebo potvrzení diagnóz - pro tyto účely bezpodmínečně kontaktujte svého lékaře.

Nastavení jasu displeje

Pulsní oxymetr MEDISANA PM 100 nabízí možnost nastavení jasu displeje v 10 stupních. Pro změnu jasu stiskněte spouštěcí tlačítko ❷ u zapnutého přístroje a přidržte je tak dlouho, dokud nenastavíte požadovaný stupeň jasu. Právě aktuální stupeň je indikován v pravém horním okraji displeje (např. **Br 1, Br 2, Br 3, Br 4** atd.). Továrně je nastaven stupeň 4 (**Br 4**).

Použití poutka na přenášení

Součástí balení **pulsního oxymetru MEDISANA PM 100** je poutko na přenášení. Pokud tenké vlákno poutka navléknete do otvoru na levé straně přístroje, můžete jej takto bezpečněji přenášet.



Chyby a jejich odstranění

Chyba: SpO_2 a / nebo tepová frekvence se nezobrazují, resp. nezobrazují se správně
Odstranění: Prst zcela vsuňte do prostoru pro vložení prstu ❸. Použijte dvě nové baterie. Během měření se nehýbejte a nemluvte. Pokud stále není možné naměřit správné hodnoty, kontaktujte prosím servisní středisko.

Chyba: Přístroj nelze zapnout.
Odstranění: Vyjměte staré baterie a vložte dvě nové. Stiskněte spouštěcí tlačítko ❷. Pokud přístroj stále není možné zapnout, kontaktujte prosím servisní středisko.

Chyba: Na displeji se objeví indikace „**Error 3**“ nebo „**Error 4**“.
Odstranění: Vyměňte baterie. Je možné, že došlo k mechanické nebo elektronické závadě, kterou nelze odstranit výměnou baterií. Kontaktujte servisní středisko.

Chyba: Na displeji se objeví indikace „**Error 6**“ nebo „**Error 7**“.
Odstranění: OLED displej je vadný nebo se vyskytla jiná technická závada. Jestliže se i po výměně baterií stále objevuje indikace chyby, kontaktujte servisní středisko.

Čištění a údržba

Před čištěním přístroje odstraňte baterie. Nikdy nepoužívejte agresivní čisticí prostředky nebo silné kartáče. Přístroj čistěte měkkým hadříkem, mírně navlhčeným v izopropylalkoholu. Do přístroje nesmí vniknout vlhkost. Přístroj znovu používejte až tehdy, je-li úplně suchý.

Pokyny k likvidaci

Tento přístroj se nesmí likvidovat společně s domovním odpadem. Každý spotřebitel je povinen odevzdat veškeré elektrické nebo elektronické přístroje bez ohledu na to, zda obsahují škodlivé látky či nikoli, na sběrném místě ve svém bydlišti nebo v obchodě, aby mohly být tyto přístroje zlikvidovány v souladu s životním prostředí. Před likvidací přístroje vyjměte baterie. Nevhazujte spotřebované baterie do domovního odpadu, ale do zvláštního odpadu nebo je odevzdejte ve specializovaném obchodě do sběrného boxu na baterie. Obraťte se v případě likvidace na svůj obecní nebo městský úřad nebo na svého prodejce.

Směrnice a normy

Tento přístroj certifikován podle směrnic ES a označen znakem CE (značka shody) „CE 0297“. Splněny jsou požadavky směrnice ES „93/42/EHS Rady ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích“. **Elektromagnetická kompatibilita:** Přístroj odpovídá požadavkům normy EN 60601-1-2 na elektromagnetickou kompatibilitu.

Elektromagnetická kompatibilita – směrnice a prohlášení výrobce

Elektromagnetické rušivé vyzařování
Pulsní oxymetr je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel by měl zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.

Storingsemissie-metingen	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
RF emise podle CISPR 11	Skupina 1	Pulsní oxymetr využívá vysokofrekvenční energii výhradně pro svou interní funkci. Jeho vysokofrekvenční emise jsou proto velmi nízké a je nepravděpodobné, že by rušily sousední elektronická zařízení.
RF emise podle CISPR 11	Třída B	Pulsní oxymetr je vhodný pro použití ve všech zařízeních, a to včetně domácností a zařízení přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která energií zásobuje i obytné budovy.
Emise harmonických proudů podle IEC 61000-3-2	Nevztahuje se	
Emise kolísavého napětí / flikru podle IEC 61000-3-3	Nevztahuje se	

Elektromagnetická imunita
Pulsní oxymetr je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel by měl zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.

Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Elektrostatický výboj (ESD) podle IEC 61000-4-2	± 6 kV vybití kontaktem ± 8 kV vybití ve vzduchu	± 6 kV vybití kontaktem ± 8 kV vybití ve vzduchu	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo z keramické dlažby. Pokud je podlaha pokrytá syntetickým materiálem, musí relativní vlhkost vzduchu činit alespoň 30 %.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) podle IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla odpovídat typickým hodnotám, které se nacházejí v komerčním nebo nemocničním prostředí.

Elektromagnetická imunita
Pulsní oxymetr je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel by měl zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.

Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Vyzařované RF rušení podle IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	Přenosná a mobilní komunikační zařízení by se neměla používat v menší vzdálenosti od teploměru, a to včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná pomocí rovnice pro frekvenci vysílače. **Doporučená separační vzdálenost:** d=1.2 √P; d=1.2 √P 80 MHz - 800 MHz; d=2.3 √P 800 MHz - 2,5 GHz; kde P je jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole pevných radiofrekvenčních vysílačů by podle průzkumu na místě[a] měla být nižší než stanovená úroveň shody[b] v každém frekvenčním rozsahu. V blízkosti zařízení označených následujícím symbolem může docházet k rušení:

Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.
Poznámka 2: Tyto směrnice nemusejí platit za všech okolností. Šíření elektromagnetického vlnění ovlivňuje schopnost absorpce a odrazivosti budov, objektů a osob.

a. Intenzity pole pevných vysílačů, např. základnových stanic mobilních telefonů a pozemních mobilních radiostanic, amatérských radiostanic, rozhlasových vysílačů v pásmech AM a FM a televizních vysílačů, nelze teoreticky předpovědět s dostatečnou přesností. Pro posouzení elektromagnetického prostředí z hlediska pevných vysílačů by měl být zvážen průzkum lokality. Pokud naměřená intenzita pole na místě, na němž je přístroj používán, překročí výše uvedenou úroveň shody, je třeba přístroj pozorovat, aby bylo možné ověřit jeho řádné fungování. Neobvyklé chování si může vyžádat dodatečná opatření, např. jiné nasměrování nebo přemístění přístroje.

b. Nad frekvenční rozsah 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být nižší než 3 V/m.

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními telekomunikačními zařízeními a pulsním oxymetrem
Pulsní oxymetr je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované vysokofrekvenční rušení kontrolováno. Zákazník nebo uživatel přístroje může omezení elektromagnetického rušení napomoci tím, že bude dodržovat minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními telekomunikačními zařízeními (vysílači) a přístrojem v závislosti na výstupním výkonu komunikačního zařízení – jak je uvedeno níže.

Jmenovitý výkon vysílače	Separační vzdálenost, v závislosti na frekvenci vysílače m	
W	80 MHz - 800 MHz d=1.2 √P	800 MHz - 2.5 GHz d=2.3 √P
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

Pro vysílače, jejichž maximální jmenovitý výkon není v tabulce výše uveden, lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) stanovit pomocí rovnice, která platí pro příslušný sloupec, přičemž P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle údaje výrobce vysílače.
Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.
Poznámka 2: Tyto směrnice nemusejí platit za všech okolností. Šíření elektromagnetického vlnění ovlivňuje schopnost absorpce a odrazivosti budov, objektů a osob.

Technické údaje

Název a model:	Pulsní oxymetr **MEDISANA PM 100**
Systém zobrazení:	digitální displej (OLED)
Napájení:	3 V ⎓, 2 baterie (typ LR03, AAA) 1,5V 600 mAh
Rozsah měření:	SpO_2 : 70 % - 99 %, tep: 30 - 235 úderů/min.
Precision:	SpO_2 : ± 2 %, tep: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %
Zobrazované rozlišení:	SpO_2 : 1 %, tep: 1 úder / min.
Doba odezvy:	ø 12,4 sekundy
Životnost:	cca 5 let při 15 měřeních à 10 minut za den
Automatické vypnutí:	Po cca 8 sekundách
Provozní podmínky:	+5°C - +40°C, 80% relat. vlhkost vzduchu; tlak vzduchu 86 - 106 kPa
Skladovací podmínky:	-20°C - +55°C, 93 % relat. vlhkost vzduchu; tlak vzduchu 86 - 106 kPa
Rozměry:	cca 58 x 34 x 35 mm
Hmotnost:	cca 53 g
Č. výrobku / Kód EAN:	79455 / 40 15588 79455 1

CE 0297

V důsledku stálého vylepšování výrobku si vyhrazujeme technické změny a změny tvaru.

Aktuální znění tohoto návodu k použití naleznete na stránce www.medisana.com

Záruka a podmínky opravy

V případě záruky kontaktujte specializovaného prodejce nebo přímo servisní provozovnu. Jestliže budete muset přístroj odeslat, uveďte popis závady a doložte kopii prodejního dokladu. Platí přitom následující záruční podmínky:

1. Na výrobky **MEDISANA** poskytujeme záruku 3 roky od data zakoupení. Datum prodeje musíte v případě uplatnění nároku na záruční plnění doložit dokladem o nákupu zboží nebo fakturou.
2. Závady způsobené vadami materiálu nebo výroby jsou během záruční lhůty odstraňovány zdarma.
3. Záručním plněním nedochází k prodloužení záruční lhůty na přístroj ani na vyměněné součásti.
4. Ze záruky jsou vyloučeny:
   - **a.** Všechny škody, které vznikly následkem nesprávné manipulace, např. nedodržováním návodu k použití.
   - **b.** Škody, které vznikly následkem oprav nebo zásahů kupujícím nebo nepovolanými osobami.
   - **c.** Poškození vzniklá během přepravy od výrobce ke spotřebiteli nebo při zaslání do servisního střediska.
   - **d.** Součásti příslušenství, které podléhají běžnému opotřebení.
5. Odpovědnost za přímé nebo nepřímé následné škody, které způsobil přístroj, je vyloučena i v případě, kdy bylo poškození přístroje uznáno jako nárok na poskytnutí záruky.

MEDISANA AG, Jagenbergstr. 19, 41468 NEUSS, Německo.
E-Mail: info@medisana.de, Internet: www.medisana.com

Adresy servisů naleznete v samostatném přibalovém letáku.

MEDISANA®



CE 0297

HU Használati utasítás ***Pulzoximéter PM 100***

Nagyon köszönjük a bizalmát, és szívből gratulálunk!
A sikeres használat érdekében, továbbá hogy Ön sokáig örömét lelje a **MEDISANA PM 100** típusú pulzoximéter használatában, ajánlatos. A készülék használatára és az ápolására vonatkozó alábbi tudnivalókat gondosan átolvasni.

FONTOS UTASÍTÁSOK! FELTÉTLENÜL ŐRIZZE MEG!

A készülék használatba vétele előtt olvassa el figyelmesen a használati útmutatót, különös tekintettel az alábbi biztonsági tudnivalókra, és őrizze meg a használati útmutatót. Ha a készüléket továbbadja, feltétlenül mellékelje hozzá ezt a használati útmutatót.

Jelmagyarázat

A használati útmutató ehhez a készülékhez tartozik. Fontos információkat tartalmaz az üzembe helyezésről és a kezelésről. Olvassa el teljesen a használati útmutatót. Ezeknek az utasításoknak afigyelmen kívül hagyása súlyos sérülésekhez vagy a készülék meghibásodásához vezethet.

FIGYELMEZTETÉS
A következő figyelmeztetéseket be kell tartani, hogy a felhasználót fenyegető sérüléseket el lehessen kerülni.

FIGYELEM
A következő figyelmeztetéseket be kell tartani, hogy a készülék károsodását el lehessen kerülni.

MEGJEGYZÉS
Ezek az útmutatások fontos információkkal szolgálnak az összeszerelésről és az üzemeltetésről.

IPX1 **A csepegő víz elleni védettségre vonatkozó adatok**

A készülék osztályba sorolása: BF típusú

Nincs SpO_2 riasztás

LOT **LOT szám**

Tárolási hőmérsékleti tartomány

Gyártó

SN **Sorozatszám**

Gyártási időpont

RENDELTETÉS

A PM 100 típusú pulzoximéter hordozható, nem invazív készülék, amely az artériás hemoglobin oxigéntelítettsége (az SpO_2 %-ban) és a pulzusszám szúrópróbaszerű ellenőrzésére szolgál felnőtt és gyermek pácienseknél. A készülék nem alkalmas folyamatos felügyeletre.

BIZTONSÁGI TUDNIVALÓK

- A pulzoximéterek érzékenyen reagálnak a mozgásra – a mérés közben tartsa kezeit mozdulatlanul.
- A pontos méréshez megfelelő véráramlás szükséges. Ha a páciens kezei hidegek vagy ha a vérkeringés más okból kifolyólag nem optimális, akkor a mérést megelőzően a kezeket enyhén egymáshoz kell dörzsölni a véráramlás stimulálása érdekében. A nyomókötések, a vérnyomásmérésére szolgáló mandzsetták vagy a véráramlást befolyásoló egyéb tárgyak hibás mérési eredményeket okoznak.
- Körömfényesítő vagy akril körömlakkok használata esetén hibás mérési eredmények adódhatnak.
- A kifogástalan mérés érdekében az ujjaknak és a készüléknek tisztának kell lenniük.
- Ha a mérés az egyik ujjon nem sikerülne, akkor végezze el azt egy másikon.
- *Ezen kívül pontatlan mérési eredmények adódhatnak a következő esetekben:*
  - diszfunkcionális hemoglobin vagy alacsony hemoglobinszint
  - intravaszkuláris színezőanyagok használata
  - fényesen megvilágított környezet
  - a kéz vagy a test nagyobb mozgásai
  - nagy frekvenciájú elektrosebészeti interferenciák és defibrillátorok használata
  - vénás pulzációs zavar
  - vérnyomásmérő mandzsetták, katéterek vagy intravaszkuláris hozzáférési eszközök egyidejű használata
  - magas vérnyomású, érszűkületes, vérszegény vagy hipotermiás páciensek
  - a szívműködés leállása vagy sokkos állapotot
  - műköröm
  - vérellátási zavarok
- A pulzoximéter nem ad **semmilyen riasztást** abban az esetben, ha a mérési eredmény a normál határértékeken kívül esik.
- Ne használja az oximétert robbanóképes, illetve gyúlékony anyagok közelében – robbanásveszély!
- A készülék nem alkalmas a vér oxigéntelítettségének folyamatos felügyeletére.
- Hosszú idejű használat esetén vagy különböző páciensektől függően a mérési pontot rendszeresen meg kell változtatni. A mérési pontot 4 óránként meg kell változtatni, amikor is ellenőrizni kell a páciens bőrének épségét és a vérkeringés állapotát.
- Elektrosebészeti műszerek hátrányosan befolyásolhatják a készülék működését.
- Ezt a készüléket nem szabad magspintomográf (MRT) vagy komputertomográf (CT) közelében használni.
- A pulzoximéter csupán kiegészítő segédeszköz a páciens állapotának értékeléséhez.
- Az egészségi állapotot csakis akkor lehet megfelelően értékelni ha szakorvos további klinikai, illetve szakmai vizsgálatokat végez.
- A készüléket nem szabad sterilizálni, illetve folyadékokkal tisztítani.
- A készülék nem használható a páciens egészségügyi intézményen kívüli szállítása közben.
- A pulzoximétert nem szabad más készülékek mellett vagy azokkal kombinálva használni.
- A készüléket nem szabad olyan kiegészítő, illetve felszerelhető alkatrészekkel, tartozékokkal vagy egyéb készülékekkel használni, amelyek jelen használati utasításban nem szerepelnek.
- Meghibásodás esetén ne próbálkozzon a készülék javításával. A javításokat szakszervizzel végeztesse.
- A készülékben felhasznált és a bőrrel érintkezésbe lépő anyagokat megvizsgálták az összeférhetetlenség szempontjából. Ha mindezek ellenére a készülék használata során Ön bőrirritációt vagy hasonló jelenséget észlelne, akkor ne használja tovább a készüléket és forduljon orvosához.
- Apró alkatrészek (például csomagolóanyag, elem, elemtartó fedél stb.) lenyelése fulladást okozhat.

ELEMEKRE VONATKOZÓ BIZTONSÁGI MEGJEGYZÉSEK

- Ne szedje szét az elemeket!
- A kimerült elemeket haladéktalanul távolítsa el az elemtartóból, mivel kifolyhat és a készüléket károsíthatja!
- Az elemek kifolyásának fokozott veszélye; kerülje a bőrrel, a szemmel és a nyálkahártyákkal való érintkezést!
- Az elemsavval való érintkezés esetén rögtön öblítse le bő, tiszta vízzel az érintett helyeket, és azonnal forduljon orvoshoz!
- Ha az elem lenyelésére kerülne sor, azonnal orvoshoz kell fordulni!
- Ügyeljen az elemek helyes elhelyezésére és a polaritásra!
- Az elemeket ne tartsa gyermekek által elérhető helyen!
- Ne töltse újra az elemeket! **Robbanásveszély áll fenn!**
- Ne zárja rövidre azokat! **Robbanásveszély áll fenn!**
- Ne dobja tűzbe azokat! **Robbanásveszély áll fenn!**
- Az elhasznált elemeket és akkumulátorokat ne a háztartási hulladékkal dobja ki, hanem tegye az erre szolgáló gyűjtőtárolókba, vagy adja le a szakkereske désekelemgyűjtő helyein!

Mi van a dobozban?

Kérjük, először ellenőrizze, hogy a készülék hiánytalan-eés nincs rajta sérülés. Kétséges esetben ne használja a készüléket, hanem küldje el a szervíznek. A csomagoláshoz tartozik:
- 1 **MEDISANA pulzoximéter PM 100**
- 2 elem (típus AAA) 1,5V
- 1 hordozószíj
- 1 használati útmutató

A csomagolások újrahasznosíthatók vagy visszajuttathatók a nyersanyagkörforgásba. Kérjük, hogy a már nem használt csomagolóanyagot szabályszerűen ártalmatlanítsa! Ha kicsomagolás közben szállítási sérülést észlel, haladéktalanul lépjen kapcsolatba a kereskedőjével, akinél a terméket vette!

FIGYELMEZTETÉS
Ügyeljen arra, hogy a csomagolófólia ne kerüljön gyermekek kezébe! Fulladásveszély áll fenn!

Készülék és kezelőelemek

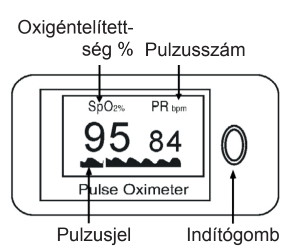
❶ OLED kijelző ❷ Indítógomb
❸ Ujjnyílás ❹ Az elemtartó rekesz fedele (a készülék hátoldalán)

Az elemek behelyezése / kivétele

Behelyezés: A készüléket csak akkor lehet használni, ha beteszik abba a készletben található elemeket. Ehhez nyissa fel az elemtartó rekesz fedelét ❹ és tegye be a 2 db 1,5 V AAA típusú elemet. Eközben ügyeljen a polaritásra (figyelje az elemtartó rekeszben lévő jelölést). Ismét zárja le az elemtartó rekeszt.
Kivétel: Cserélje ki az elemeket, ha az „ “ elemcsere-szimbólum megjelenik a kijelzőn. Ha a kijelzőn egyáltalán semmi sem látható, akkor ez azt jelenti, hogy az elemek teljesen lemerültek és azonnal ki kell cserélni azokat.

Alkalmazás

1. Nyissa fel az ujjnyílást, összenyomva a készülék bal oldali felső és alsó részét.
2. Dugja be az egyik ujját, lehetőleg minél messzebbre, a készülék jobb oldalán található ❸ számmal jelölt ujjnyílásba majd engedje el a készülék összenyomott részeit.
3. Nyomja le a ❷ számmal jelölt indítógombot. Az OLED kijelző azonnal bekapcsolódik.
4. A mérés közben lehetőleg egyáltalán ne mozgassa az ujját, illetve a testével se mozogjon. Rövid idő elteltével megjelenik a pulzusszám és az oxigéntelítettség miért értéke a kijelzőn. A kijelzett értékek jelentése a következő:



5. A ❷ számmal jelölt indítógomb ismételt lenyomásával 6 különböző ki jelzési üzemmód (a már ismertetett kijelző mindenkori eltérő ábrázolási módjai) közül lehet választani.
6. Ismét húzza ki az ujját. Kb. 8 mp elteltével a készülék automatikusan kikapcsolódik.

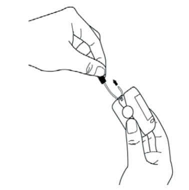
Mit jelent a kijelzett eredmény?

A vér oxigéntelítettsége (SpO_2) azt adja meg, hogy a vér piros színezőanyaga (hemoglobin) milyen mértékben telített oxigénnel. Embernél a szabályos érték 90 és 96 % SpO_2 közé esik. A túl alacsony érték egy bizonyos betegségekre (például szívhiba, keringési problémák, asztma stb.), illetve meghatározott tüdőbetegségre utalhat. A túl magas értéket okozhatja pl. a gyors és mély légzés amely azonban adott esetben a vér túl alacsony széndioxid-tartalmára vezethető vissza. Az ezzel a készülékkel meghatározott eredmény semmi esetre sem alkalmas diagnózis felállítására vagy ellenőrzésére - e célból feltétlenül orvoshoz kell fordulni.

A kijelző fényerejének beállítása

A **MEDISANA PM 100** típusú pulzoximéternél a kijelző fényereje 10 fokozatban állítható. A kijelző fényerejének átállításához a készülék bekapcsolt állapotában tartsa lenyomva az indítógombot ❷, amíg a kijelzőn be nem áll a fényerő kívánt fokozata. A fényerő éppen aktuális fokozata a kijelző jobb felső szélénél látható (pl. **Br 1, Br 2, Br 3, Br 4** stb.). A gyári beállítás a 4. fokozat (**Br 4**).

A hordozószíj használata



A **MEDISANA PM 100** típusú pulzoximéter készletében található egy hordozószíj. A szíjat úgy kell felszerelni a készülékre, hogy annak keskeny szálát befűzzük a készülék bal oldalán található nyílásba; a készülék így biztonságosan szállítható.

Hibák és azok elhárítása

Hiba: Az SpO_2 és/vagy a pulzusszám nem, illetve nem szabályosan jelenik meg a kijelzőn
Elhárítás: Dugja be teljesen az egyik ujját az ujjnyílásba ❸. Használjon két db új elemet. A mérés közben ne mozogjon és ne beszéljen. Ha a mért értékek továbbra sem szabályosak, akkor vigye a készüléket szervizbe.

Hiba: A készüléket nem lehet bekapcsolni.
Elhárítás: Vegye ki a régi elemeket és tegyen be két újat. Nyomja le az INDÍTÓ gombot ❷. Ha a készüléket továbbra sem lehet bekapcsolni, akkor forduljon a szervizhez.

Hiba: A kijelzőn az „**Error 3**“ vagy az „**Error 4**“ látható.
Elhárítás: Cserélje ki az elemeket. Valószínűleg olyan mechanikai vagy elektronikai hiba áll fenn, amelyet az elem cseréjével nem lehet megszüntetni. Forduljon a szervizhez.

Hiba: A kijelzőn az „**Error 6**“ vagy az „**Error 7**“ látható.
Elhárítás: Az OLED kijelző meghibásodott vagy más műszaki hiba áll fenn. Ha az elem cseréjét követően a kijelzőn továbbra is a hibaüzenet látható, akkor forduljon a szervizhez.

Tisztítás és ápolás

A készülék tisztítását megelőzően cserélje ki az elemeket. A tisztításhoz ne használj maró hatású tisztítószert vagy erős kefét. A készülék tisztítását izopropil-alkoholban enyhén benedvesített puha törlőronggyal végezze. A készülék belsejébe nem kerülhet nedvesség. A készüléket csak akkor szabad újból használni, ha az már teljesen kiszáradt.

Ártalmatlanítási útmutató

Ezt a készüléket nem szabad kidobni a háztartási szemétbe. Minden egyes fogyasztó köteles minden elektromos vagy elektronikus készüléket leadni lakóhelyének gyűjtőhelyén vagy a kereskedőnél – függetlenül attól, hogy tartalmaz-e káros anyagot vagy nem -, hogy továbbítani lehessen környezetkímélő ártalma-tlanításra! A használt elemeket ne a háztartási szemétbe dobja ki, hanem a veszélyes hulladékok közé vagy a szakkereskedésben található elemgyűjtőhelyére! Ártalmatlanítás tekintetében forduljon az illetékes helyi hatósághoz vagy a kereskedőhöz!

SIrányelvek és szabványok

Rendelkezik EU-irányelvek
szerinti tanúsítvánnyal és a „CE 0297“ CE-jellel (megfelelőségi jel). Eleget tesz továbbá a „Tanács gyógyászati termékekre vonatkozó 93/42/EWG (1993. június 14.)“ EU-irányelveinek előírásainak.
Elektromágneses összeférhetőség: A készülék megfelel az EN 60601-1-2 (elektromágneses összeférhetőség) szabvány követelményeinek.

Elektromágneses összeférhetőség - vezető irányelvek és gyártói

Elektromágneses kisugárzások
A pulzoximétert az alábbiakban ismertetett elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A vevőnek vagy a készülék felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Kisugárzásmérések	Egyezés	Elektromágneses környezet - irányelv
HF Kisugárzás a CISPR11 szerint	1. csoport	A pulzoximéter kizárólag belső működéséhez használ nagyfrekvenciás energiát. Ezért a készülék nagyfrekvenciás zavarjel-kibocsátása nagyon csekély és kicsi a valószínűsége annak, hogy az zavarná a szomszédos elektronikus készülékeket.
HF Kisugárzás a CISPR 11 szerint	B osztály	A pulzoximéter használható minden létesítményben, beleértve a lakókörzetekben lévő létesítményeket, valamint az olyanokat is, amelyek közvetlenül kapcsolódnak lakhatási célú épületek áramellátását is biztosító nyilvános táphálózatokhoz.
Felhullámok kisugárzása az IEC 61000-3-2 szabvány szerint	Nem vonatkozó	
Feszültségingadozások, rezgések kisugárzása az IEC 61000-3-3 szabvány szerint	Nem vonatkozó	

Elektromágneses zavarállóság
A pulzoximétert az alábbiakban ismertetett elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A vevőnek vagy a készülék felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Zavarállósági vizsgálatok	IEC 60601-vizsgáló jelszint	egyezési jelszint	Elektromágneses környezet - irányelv
Statikus elektromosság kisülése (ESD) az IEC 61000-4-2 szerint	± 6 kV érintkezéses kisülés; ± 8 kV levegőkisülés	± 6 kV érintkezéses kisülés; ± 8 kV levegőkisülés	Az aljzat fa, beton, vagy kerámialapos burkolatú legyen. Ha az aljzat szintetikus anyaggal borított, akkor a relatív páratartalom legalább 30% legyen.
A tápfrekvencia mágneses mezője (50/60 Hz) - IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Hálózati frekvencia esetén a mágneses mezőknek meg kell felelniük azoknak a tipikus értékeknek, amelyek az üzleti vagy a kórházi környezetben megtalálhatók.

Elektromágneses zavarállóság
A pulzoximétert az alábbiakban ismertetett elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A vevőnek vagy a készülék felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Zavarállósági vizsgálatok	IEC 60601-vizsgáló jelszint	egyezési jelszint	Elektromágneses környezet - irányelv
Sugárzott nagyfrekvencia Zavarás mértéke: IEC 61000-4-3 szerint	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	Hordozható és mobil rádiós készülékeket (beleértve azok vezetékeit is) ne használjanak a lázmérő közelében az ajánlott távolságon belül. A javasolt védőtávolság kiszámítható a sugárzási frekvencia arra vonatkozó képletéből. **Ajánlott védőtávolság:** d=1.2 √P d=1.2 √P 80 MHz - 800 MHz d=2.3 √P 800 MHz - 2,5 GHz P = az adó névleges teljesítménye Watt (W)-ban az adó gyártójának adatmegadása szerint, és d = ajánlott védőtávolság méterben (m). A helyhez kötött sugárzók térerősségének valamennyi frekvencián a helyi vizsgálat szerint[a] kisebbnek kell lennie, mint az egyezési jelszint[b]. Az olyan készülékek környezetében, amelyek a következő jelzéssel rendelkeznek, zavar lehetséges:

1. megjegyzés: 80 MHz -nél és 800 MHz -nél a magasabb frekvenciatartomány érvényes.
2. megjegyzés: Az irányvonalak nem használhatóak minden esetben. Elektromágneses kiter jedés mértékét az épület, tárgyak és emberi test elnyelése és visszaverődése befolyásolja.

a. A helyhez kötött adók térerősségét elméletileg nem lehet pontosan előre meghatározni, mint pl. rádiótelefonok és mobil falurádió készülékek bázisállomásai, amatőr rádióállomások, AM- és FM-rádió- és televízióadók. A helyhez kötött adókra vonatkozó elektromágneses környezet kiszámításához a helyszín tanulmányozására lenne szükség. Ha a készülék használatának helyszínén mért térerősség meghaladja a fentiekben megadott szintet, akkor a készüléket meg kell figyelni, hogy igazolni lehessen annak rendeltetésszerű működését. Ha szokatlan teljesítményértékeket észlelnek, akkor adott esetben szükség lehet kiegészítő intézkedésekre például ki kell igazítani a készülék helyzetét vagy át kell helyezni azt.

b. 150 kHz - 80 MHz -es frekvenciatartomány felett a térerősségnek kisebbnek kell lennie, mint 3V/m.

Ajánlott védőtávolságok hordozható és mobil nagyfrekvenciás telekommunikációs készülékek és a pulzoximéter között
Rendeltetése szerint pulzoximétert olyan elektromágneses környezetben szabad használni, amelyben ellenőrzik a nagyfrekvenciás zavartényezőket. A vevő vagy a készülék felhasználója úgy segítheti az elektromágneses zavarok kiküszöbölését, hogy betartja a minimális távolságot a hordozható és a mobil nagyfrekvenciás telekommunikációs készülékek (adókészülék) és a készülék között a kommunikációs készülék kimenő teljesítményének megfelelően (az alábbiak szerint).

Az adó névleges teljesítménye	Védőtávolság, az adó frekvenciájától függően m	
W	**80 MHz - 800 MHz** d=1.2 √P	**800 MHz - 2.5 GHz** d=2.3 √P
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

Az olyan adóknál, amelyeknek a maximális névleges teljesítménye a fenti táblázatban nem szerepel, az ajánlott d védőtávolságot meg lehet határozni méterben (m) azzal a képlettel, amely a mindenkori oszlophoz tartozik, ahol P = az adó maximális névleges teljesítménye Watt (W) -ban az adó gyártójának adatai szerint.
1. megjegyzés: 80 MHz -nél és 800 MHz -nél a magasabb frekvenciatartomány érvényes.
2. megjegyzés: Az irányvonalak nem használhatóak minden esetben. Elektromágneses kiter jedés mértékét az épület, tárgyak és emberi test elnyelése és visszaverődése befolyásolja.

Műszaki adatok

Név és modell:	**MEDISANA** pulzoximéter **PM 100**
Kijelző rendszer:	digitális kijelző (OLED)
Feszültségellátás:	3 V ⎓, 2 elem (típus LR03, AAA) 1,5V 600 mAh
Mérési tartomány:	SpO_2 : 70 % - 99 %, Pulzus: 30 - 235 szívverés/perc
Pontosság:	SpO_2 : ± 2 %, Pulzus: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %
A kijelző felbontása:	SpO_2 : 1 %, Pulzus: 1 szívverés / perc.
Reakcióidő:	ø 12,4 másodperc
Élettartam:	kb. 5 év napi (egyenként 10 percnyi) 15 mérés esetén
Automatikus kikapcsolás:	kb. 8 mp elteltével
Üzemeltetési feltételek:	+5°C - +40°C, 80% relatív páratartalom; Légnyomás: 86 - 106 kPa
Tárolási feltételek:	-20°C - +55°C, 93 % relatív páratartalom; Légnyomás: 86 - 106 kPa
Méretek:	kb. 58 x 34 x 35 mm
Súly:	kb. 53 g
Cikkszám / EAN kód:	79455 / 40 15588 79455 1

CE 0297

A folyamatos termékfejlesztések során fenntartjuk a jogot a műszaki és formai változtatásokra.

A használati utasítás aktuális változata a www.medisana.com internetoldalon található.

Garancia/javítási feltételek

Garanciális esetben forduljon a szaküzlethez vagy közvetlenül a szervizhez. Ha a készüléket be kell küldenie, akkor adja meg a meghibásodást és mellékelje a vásárlási bizonylat (számla) másolatát. Ennek során a következő garanciális feltételek érvényesek:
1. A **MEDISANA** termékekre a vásárlás napjától számítva három év garanciát adunk. A vásárlás dátumát garanciaigény esetén pénztárblokkal vagy számlával kell igazolni.
2. Az anyag- vagy gyártáshibából eredő hiányosságok megszüntetése a garanciaidőn belül költségmentesen történik.
3. Garanciaszolgáltatás esetén a garanciaidő sem a készülékre, sem a kicserélt alkatrészekre vonatkozóan nem hosszabbodik meg.
4. Nem tartoznak a garancia alá az alábbiak:
a. minden olyan sérülés, amely (például a használati útmutató figyelmen kívül hagyásából eredő) szakszerűtlen használat miatt következik be.
b. olyan sérülések, amelyek a vevő vagy illetéktelen harmadik fél általi javításra vagy beavatkozásra vezethetők vissza.
c. olyan szállítási sérülések, amelyek a gyártótól a felhasználóig tartó úton vagy a szervizbe történő beküldés során keletkeznek.
d. olyan tartozék alkatrészek, amelyek normál kopásnak vannak kitéve.
5. A készülék által okozott közvetett vagy közvetlen következményes károk esetén a felelősség akkor is ki van zárva, ha a készüléken keletkezett sérülés garanciaesetként lett elismerve.

MEDISANA AG, Jagenbergstr. 19, 41468 NEUSS, Németország.
E-Mail: info@medisana.de, Internet: www.medisana.com

A szerviz címét a mellékelt külön lapon találja.

MEDISANA®



CE 0297

79455 V1.2 09/2014

PL **Instrukcja obsługi** ***Pulsoksymetr PM 100***

Dziękujemyza okazane nam zaufanie i gratulujemy!
Kupując nabywasz jakościowy produkt firmy **MEDISANA**. W celu uzyskania zamierzonych efektów oraz aby móc cieszyć się pulsoksymetrem **MEDISANA PM 100** przez długi czas zalecamy przestrzegać następujących wskazówek użytkowania i pielęgnacji.

WAŻNE WSKAZÓWKI! KONIECZNIE ZACHOWAĆ!

Przed użyciem urządzenia należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi, w szczególności wskazówki bezpieczeństwa, i starannie przechowywać instrukcję obsługi do późniejszego wykorzystania. Przekazując urządzenie osobom trzecim, należy wręczyć też niniejszą instrukcję obsługi.

Objaśnienie symboli

Niniejsza instrukcja obsługi jest częścią składową urządzenia. Zawiera ona ważne informacje dotyczące uruchamiania i obsługi urządzenia. Należy ją dokładnie przeczytać. Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji obsługi może prowadzić do ciężkich urazów lubu szkodzenia urządzenia.

OSTRZEŻENIE
Należy zapoznać się z niniejszymi ostrzeżeniami, aby uniknąć ewentualnych urazów ciała.

UWAGA
Należy zapoznać się z niniejszymi ostrzeżeniami, aby uniknąć ewentualnego uszkodzenia urządzenia.

WSKAZÓWKA
Wskazówki te zawierają przydatne informacje dotyczące instalacji i stosowania.

IPX1 **Dane dotyczące ochrony przed kroplami wody**

Klasyfikacja urządzenia: typ BF

SpO2 **Nie ma alarmu SpO_2**

LOT **Numer LOT**

Zakres temperatur składowania

Wytwórca

SN **Numer seryjny**

Data produkcji

PRZEZNACZENIE

Pulsoksymetr PM 100 jest przenośnym i nieinwazyjnym urządzeniem do analizy próbek losowych nasycenia tlenem hemoglobiny tętniczej (w % SpO_2) oraz częstotliwości tętna u pacjentów dorosłych i pediatrycznych. Nie nadaje się do stałej kontroli.

WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

- Pulsoksymetry są wrażliwe na wstrząsy - podczas pomiaru należy trzymać ręce spokojnie.
- Dokładny pomiar wymaga dobrego przepływu krwi. Jeżeli ręce są zimne lub z jakiś innych powodów krążenie nie jest optymalne, wówczas przed pomiarem należy ręce lekko potrzeć o siebie, aby pobudzić krążenie. Opatrunki uciskowe, makiety uciskowe do pomiaru ciśnienia lub inne przedmioty mające wpływ na przepływ krwi mogą być przyczyną błędnych wartości pomiaru.
- **Lakiery i akryle do paznokci mogą powodować błędne wartości pomiaru.**
- W celu przeprowadzenia rzetelnego pomiaru palec i urządzenie muszą być czyste.
- Jeżeli nie uda się dokonać pomiaru na jednym palcu, proszę spróbować na innym.
- *Niedokładne wyniki pomiaru mogą też powstać:*
  - przy dysfunkcji hemoglobiny lub niskim poziomie hemoglobiny
  - w wyniku stosowania kolorowych wskaźników we krwi
  - przy jasnym oświetleniu otoczenia
  - na skutek większych ruchów ręki lub ciała
  - przy stosowaniu elektrochirurgicznych interferencji i defibrylatorów o wysokiej częstotliwości
  - w wyniku artefaktów pulsacyjnych żylnych
  - na skutek jednoczesnego stosowania mankietów do pomiaru ciśnienia krwi, cewników lub wenflonów
  - u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, przewężeniem naczyń krwionośnych, niedokrwistością lub hipotermią
  - przy zatrzymania akcji serca lub w stanie szoku
  - u osób mających tipsy
  - w niedokrwistości
- Pulsoksymetr **nie posiada alarmu** informującego o wartościach pomiaru poza normą.
- Nie należy używać oksymetru w pobliżu materiałów wybuchowych i palnych - zagrożenie wybuchem!
- Urządzenie nie nadaje się do stałej kontroli nasycenia krwi tlenem.
- Przy stosowaniu go przez dłuższy czas lub w zależności od pacjenta należy regularnie zmieniać punkt pomiaru. Punkt pomiaru powinien być zmieniany co 4 godziny, przy czym należy sprawdzać, czy nie jest uszkodzona skóra oraz monitorować krążenie u pacjenta.
- Elektrochirurgiczne narzędzia mogą mieć negatywny wpływ na funkcje urządzenia.
- Nie należy używać urządzenia w pobliżu urządzeń do rezonansu magnetycznego(MRI) ani tomografów komputerowych (TK).
- Pulsoksymetr jest jedynie dodatkowym środkiem pomocniczym służącym do oceny stanu pacjenta.
- Diagnoza medyczna jest możliwa tylko przy przeprowadzeniu przez lekarza dalszych klinicznych względnie profesjonalnych badań.
- Urządzenie nie nadaje się do sterylizacji, ani czyszczenia płynami.
- Urządzenie nie nadaje się do stosowania podczas transportu pacjenta poza ośrodkami służby zdrowia.
- Pulsoksymetru nie można używać jednocześnie ani w kombinacji z innymi urządzeniami.
- Do pulsoksymetru nie można używać części dodatkowych czy uzupełniających, ani akcesoriów czy też innych urządzeń, które nie zostały opisane w instrukcji użytkowania.
- W razie usterek nigdy nie naprawiaj samodzielnie urządzenia. Naprawę należy zlecić autoryzowanemu zakładowi serwisowemu.
- Materiały zastosowane w urządzeniu, które mają kontakt ze skórą, zostały poddane testom na tolerancję. Jeśli mimo to wystąpią podrażnienia itp., proszę zaprzestać używania aparatu i skonsultować się z lekarzem.
- Połykanie małych elementów, np. materiału opakowaniowego, baterii, pokrywy komory na baterię itd. może prowadzić do uduszenia.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO STOSOWANIA BATERII

- Nie rozbieraj baterii!
- Słabe baterie należy niezwłocznie wyjąć z komory baterii, ponieważ mogą wyciec i uszkodzić urządzenie!
- Podwyższone ryzyko wycieku elektrolitu, unikaj kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi!
- W razie kontaktu z kwasem akumulatorowym obficie przepłucz skażone miejsce czystą wodą i niezwłocznie skorzystaj z pomocy lekarza!
- W razie połknięcia baterii należy natychmiast skontaktować się z lekarzem!
- Wkładając baterie, zwróć uwagę na właściwe połączenie biegunów!
- Przechowuj baterie z dala od dzieci!
- Nie ładuj baterii jednorazowych! **Niebezpieczeństwo wybuchu!**
- Nie zwieraj! **Niebezpieczeństwo wybuchu!**
- Nie wrzucaj do ognia! **Niebezpieczeństwo wybuchu!**
- Zużytych baterii nie wyrzucaj do odpadów gospodarczych, lecz do odpadów specjalnych, lub przekaż je do punktu zbiorczego baterii w specjalistycznej placówce handlowej!

Zakres dostawy

Sprawdź, czy urządzenie jest kompletnie nie jest uszkodzone. W razie wątpliwości nie uruchamiaj urządzenia, lecz prześlij je do punktu serwisowego.
W zakres dostawy wchodzą:
- 1 **MEDISANA Pulsoksymetr PM 100**
- 2 baterie (typ AAA) 1,5V
- 1 rączki
- 1 instrukcja obsługi

Opakowanie może być użyte ponownie lub przekazane do punktu zbiorczego surowców wtórnych. Niepotrzebne części opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami. Gdy podczas rozpakowywania zostaną zauważone uszkodzenia spowodowane transportem, należy niezwłocznie skontaktować się ze sprzedawcą.

OSTRZEŻENIE
Zwracaj uwagę na to, aby folie z opakowania nie dostały się w ręce dzieci. Grozi uduszeniem!

Urządzenie i elementy obsługi

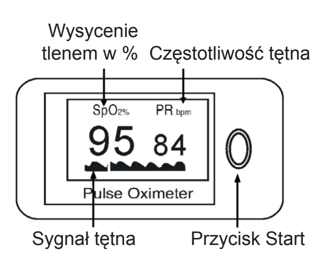
❶ Wyświetlacz OLED
❷ Przycisk Start
❸ Miejsce na palec (czujnik)
❹ Pokrywa baterii (na spodniej stronie urządzenia)

Wkładanie / wyjmowanie baterii

Wkładanie: Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy włożyć załączone baterie. Otwórz w tym celu pokrywę baterii ❹ i włóż obie baterie 1,5V AAA. Należy przy tym zwrócić uwagę na prawidłowy układ biegunów baterii (zgodny z oznaczeniem w komorze baterii). Ponownie zamknij przegródkę na baterie.
Wyjmowanie: Baterie należy zmienić, kiedy na wyświetlaczu pojawi się symbol „ ” . Jeśli na wyświetlaczu nie ma żadnego wskazania oznacza to, że baterie są rozładowane i należy je natychmiast wymienić.

Stosowanie

1. Otwórz miejsce na palec (czujnik) ściskając części urządzenia znajdujące się na dole i u góry z lewej strony.
2. Włóż palec możliwie głęboko do czujnika ❸ po prawej stronie urządzenia i puść ściskane elementy.
3. Naciśnij przycisk Start ❷. Natychmiast włącza się wyświetlacz OLED.
4. Podczas pomiaru należy trzymać palec i zachowywać się spokojnie. Po krótkim czasie na wyświetlaczu pojawi się częstotliwość tętna oraz pomiar wysycenia tlenem . Wskazania mają następujące znaczenie:



5. Wciskając przycisk Start ❷ wielokrotnie możesz wybrać pomiędzy 6 różnymi trybami (różne sposoby przedstawiania opisanych powyżej wskazań).
6. Wyjmij palec. Po ok. 8 sek. urządzenie wyłączy się automatycznie.

Co oznacza pokazany wynik?

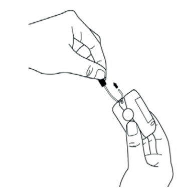
Saturacja tlenem (SpO_2) krwi pokazuje stopień nasycenia czerwonych krwinek (hemoglobiny) tlenem. Norma u człowieka wynosi od 90 do 96% SpO_2. Zbyt niska wartość może wskazywać na obecność określonych chorób, np. wady serca, problemów z krążeniem, astmy lub pewnych chorób płuc. Wysoka wartość może być np. wywołana przez szybkie i głębokie oddychanie, co jednak skrywa niebezpieczeństwo zbyt niskiej zawartości dwutlenku węgla we krwi. Wynik ustalony za pomocą tego urządzenia nie jest wystarczający do postawienia diagnozy, ani do jej potwierdzenia - należy zasięgnąć porady lekarza.

Ustawianie jasności wyświetlacza

Pulsoksymetr MEDISANA PM 100 umożliwia ustawienie 10 stopni jasności . W celu zmiany jasności naciśnij przycisk Start ❷ podczas, gdy urządzenie jest włączone i przytrzymaj go tak długo, aż ustawiona zostanie żądana jasność. Aktualny stopień pokazywany jest w prawym górnym rogu wyświetlacza (np. **Br 1, Br 2, Br 3, Br 4** itd.). Ustawienie fabryczne to stopień 4 (**Br 4**).

Używanie rączki

Do opakowania pulsoksymetru **MEDISANA PM 100** dołączona została rączka. Można ją przymocować wciągając cienką tasiemkę do otworu po lewej stronie urządzenia i w ten sposób bezpiecznie przenosić.



Błędy i ich usuwanie

Błędy: Nie są wskazywane SpO_2 i/lub częstotliwość tętna, lub nie są wskazywane poprawnie
Rozwiązanie: Włóż palec aż do końca czujnika ❸. Użyj dwóch nowych baterii. Proszę nie poruszać się podczas dokonywania pomiaru, ani nie rozmawiać. Jeśli w dalszym ciągu nie można dokonać pomiaru, proszę skontaktować się z serwisem.

Błędy: Nie można włączyć urządzenia.
Rozwiązanie: Wyjmij stare baterie i włóż dwie nowe. Naciśnij przycisk Start ❷. Jeśli w dalszym ciągu nie można włączyć urządzenia należy skontaktować się z serwisem.

Błędy: Na wyświetlaczu pojawia się napis „**Error 3**“ lub „**Error 4**“.
Rozwiązanie: Wymień baterie. Możliwe, że chodzi o błąd mechaniczny lub elektroniczny, którego nie można usunąć poprzez wymianę baterii. Proszę skontaktować się z serwisem.

Błędy: Na wyświetlaczu pojawia się napis „**Error 6**“ lub „**Error 7**“.
Rozwiązanie: Wyświetlacz OLED jest uszkodzony lub jest to inny błąd techniczny. Jeśli również po wymianie baterii pojawia się komunikat o błędzie, proszę skontaktować się z serwisem.

Czyszczenie i pielęgnacja

Przed czyszczeniem urządzenia wyjmij z niego baterie. Nie stosuj żadnych agresywnych środków czyszczących ani mocnych szczotek. Urządzenie należy czyścić za pomocą miękkiej ściereczki nasączonej izopropanolem. Do urządzenia nie może dostać się wilgoć. Urządzenie można ponownie używać dopiero po całkowitym wyschnięciu.

Wskazówki dotyczące utylizacji

Urządzenie to nie może być utylizowane razem z odpadami gospodarczymi. Każdy użytkownik jest zobowiązany do oddania wszystkich urządzeń elektrycznych i elektronicznych, obojętnie, czy zawierają one substancje szkodliwe, czy też nie, do odpowiedniego punktu zbiorczego w swoim mieście lub w placówkach handlowych, aby mogły one być utylizowane w sposób przyjazny dla środowiska. Przed utylizacją urządzenia wyjmij baterie. Zużytych baterii nie wyrzucaj do odpadów gospodarczych, lecz do odpadów specjalnych, lub oddaj do punktu zbiorczego baterii w specjalistycznej placówce handlowej. W razie zapytań w sprawie utylizacji należy zwrócić się do władz komunalnych lub do sprzedawcy.

Dyrektywy i normy

Urządzenie posiada certyfikat zgodny z dyrektywami WE i znak CE (znak zgodności) „CE 0297“. Wymogi dyrektywy WE “93/42/EWG Rady z dn. 14 czerwca 1993 r. w sprawie produktów medycznych” są spełnione.
Kompatybilność elektromagnetyczna: Urządzenie spełnia wymogi normy EN 60601-1-2 dotyczącej kompatybilności elektromagetycznej.

Kompatybilność elektromagnetyczna – wytyczne i deklaracja producenta

Emisja zakłóceń elektromagnetycznych
Pulsoksymetr przeznaczony jest do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, zgodnie z danymi podanymi poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien sie upewnić, że będzie je używał w takim właśnie otoczeniu.

Pomiary emisji zakłóceń	Zgodność	Otoczenie elektromagnetyczne – wytyczne
Emisja według CISPR 11	Grupa 1	Pulsoksymetr używa energii wysokiej częstotliwości wyłącznie do funkcji wewnętrznych. Z tego powodu emisja fal wysokiej częstotliwości jest minimalna, a zakłócanie sąsiadujących urządzeń elektronicznych nie jest prawdopodobne.
Emisja według CISPR 11	Klasa B	Pulsoksymetr można stosować we wszystkich instytucjach, włączając w to mieszkania oraz takie instytucje, które są bezpośrednio przyłączone do publicznych sieci zaopatrzenia zaopatrujące budynki przeznaczone do celów mieszkaniowych.
Emisja wyższych harmonicznych według IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Emisja wahań napięcia / migotania według IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne
Pulsoksymetr przeznaczony jest do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, zgodnie z danymi podanymi poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien sie upewnić, że będzie je używał w takim właśnie otoczeniu.

Badania odporności na zakłócenia	Poziom kontrolny IEC 60601	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne – wytyczne
Rozładowanie elektryczności statycznej (ESD) według IEC 61000-4-2	± 6 kV rozładowanie kontaktowe; ± 8 kV rozładowanie powietrzne	± 6 kV rozładowanie kontaktowe; ± 8 kV rozładowanie powietrzne	Podłogi powinny byc wykonane z drewna lub betonu lub powinny być wyłożone płytkami ceramicznymi. Gdy podłoga jest wyłożona materiałem syntetycznym, względna wilgotność powietrza musi wynosić co najmniej 30%.
Pole magnetyczne przy częstotliwości zasilania (50/60 Hz) według IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne przy częstotliwości sieci powinny mieć typowe wartości, jakie występują w pomieszczeniach biurowych i w szpitalach.

Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne
Pulsoksymetr przeznaczony jest do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, zgodnie z danymi podanymi poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien sie upewnić, że będzie je używał w takim właśnie otoczeniu.

Badania odporności na zakłócenia	Poziom kontrolny IEC 60601	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne – wytyczne
Wypromieniowana wysoka częstotliwość Wielkość zakłócająca według IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	Urządzenia przenośne i mobilne wraz z ich przewodami nie powinny znajdować się w mniejszej odległości od termometru, niż wynosi zalecana odległość ochronna, która jest obliczana na podstawie równania obowiązującego dla częstotliwości nadawczej. **Zalecana odległość ochronna:** $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz z P jako mocą znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika i d jako zalecanym odstępem ochronnym w metrach (m). Natężenie pola stacjonarnych nadajników radiowych powinno być przy wszystkich częstotliwościach radiowych zgodnie z badaniem na miejscu[a] mniejsze od poziomu zgodności[b]. W otoczeniu urządzeń, które są opatrzone poniższym znakiem, możliwe są zakłócenia:

Uwaga 1: przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.
Uwaga 2: te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich przypadkach. Rozprzestrzenianie się wielkości elektromagnetycznych podlega zmianom na skutek absorpcji i odbić przez budynki, przedmioty i ludzi.

a. Natężenia pola stacjonarnych nadajników, jak np. stacji bazowych telefonii komórkowej i przenośnych radiotelefonów, amatorskich stacji radiowych, nadajników radiowych AM i FM i nadajników TV, teoretycznie nie można dokładnie z góry określić. Aby ustalić otoczenie elektromagnetyczne w odniesieniu do stacjonarnych nadajników, należałoby rozważyć wykonanie badania na miejscu. Jeśli zmierzona wartość pola w miejscu używania urządzenia przekraczałaby poziom opisany powyżej, należy wówczas poddać urządzenie obserwacji w celu wykazania właściwej funkcji. W przypadku stwierdzenia nietypowych cech mogą okazać się konieczne dodatkowe środki, jak np. zmiana ustawienia lub miejsca użytkowania.

b. W zakresie częstotliwości 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być poniżej 3 V/m.

Zalecane odstępy ochronne pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi wysokiej frekwencji oraz pulsoksymetrem
Pulsoksymetr jest przeznaczony do użytkowania w otoczeniu elektromagnetycznym, w którym wielkości zakłóceń HF pozostają pod kontrolą. Klient lub użytkownik urządzenia może pomóc w unikaniu zakłóceń elektromagnetycznych zapewniając minimalny odstęp pomiędzy rzenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi HF (nadajnikami) i urządzeniem w zależności od mocy wyjściowej urządzenia do komunikacji - zgodnie z danymi poniżej.

Moc znamionowa nadajnika	Odstęp ochronny, zależnie od częstotliwości nadawczej m	
W	**80 MHz - 800 MHz** $d=1.2\sqrt{P}$	**800 MHz - 2.5 GHz** $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

Dla nadajników, których moc znamionowa nie jest podana w poniższej tabeli, zalecaną odległość ochronną w metrach (m) można wyliczyć z wykorzystaniem równania, które należy do odpowiedniej kolumny, przy czym P to maksymalna moc znamionowa nadajnika w watach (W) według informacji producenta.
Uwaga 1: przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.
Uwaga 2: te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich przypadkach. Rozprzestrzenianie się wielkości elektromadbić przez budynki, przedmioty i ludzi.

Dane techniczne

Nazwa i model:	**MEDISANA** Pulsoksymetr **PM 100**
System wskazań:	wskazania cyfrowe (OLED)
Napięcie:	3 V ⎓, 2 baterie (typ LR03, AAA) 1,5V 600 mAh
Zakres pomiaru:	SpO_2 : 70 % - 99 %, tętno: 30 - 235 uderzeń/min.
Precyzja:	SpO_2 : ± 2 %, tętno: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %
Rozdzielczość ekranu:	SpO_2 : 1 %, tętno: 1 uderzenie / min.
Czas reakcji:	ø 12,4 sekund
Trwałość:	ok. 5 lat przy 15 pomiarach x 10 min. dziennie
Wyłącznik automatyczny:	Po ok. 8 sekundach
Warunki użycia:	+5°C - +40°C, 80% względnej wilgotności, Ciśnienie powietrza 86 - 106 kPa
Warunki przechowywania:	-20°C - +55°C, 93 % względnej wilgotności, Ciśnienie powietrza 86 - 106 kPa
Wymiary:	ok. 58 x 34 x 35 mm
Ciężar:	ok. 53 g
Nr artykułu / Kod EAN:	79455 / 40 15588 79455 1

CE 0297

W ramach ciągłego ulepszania produktu zastrzegamy sobie prawo do zmian technicznych i wyglądu.

Aktualną wersję instrukcji obsługi znajdziesz na stronie www.medisana.com

Warunki gwarancji i naprawy

W przypadku roszczenia gwarancyjnego zwróć sięo do specjalistycznego punktu sprzedaży lub bezpośrednio do serwisu. Jeśli urządzenie musi być wysłane, podaj rodzaj usterki i dołącz kopię dowodu kupna. Obowiązują następujące warunki gwarancyjne:

1. Na produkty **MEDISANA** udzielana jest gwarancja na 3 lata od daty sprzedaży. W przypadku roszczenia gwarancyjnego data sprzedaży musi być udokumentowana paragonem lub rachunkiem.
2. Usterki powstałe w wyniku błędów materiałowych lub produkcyjnych usuwane są bezpłatnie w ramach gwarancji.
3. Poprzez wykonanie uługi gwarancyjnej, czas gwarancji nie wydłuża się ani dla urządzenia, ani dla wymienionych podzespołów.
4. Gwarancji nie podlegają:
   a. wszelkie uszkodzenia powstałe przez nieodpowiednie użytkowanie, np. przez nieprzestrzeganie instrukcji obsługi.
   b. Uszkodzenia spowodowane naprawami przez kupującego lub nieupoważ nione osoby trzecie.
   c. Uszkodzenia transportowe, powstałe w drodze od producenta do konsumenta lub przy wysyłce do punktu serwisowego.
   d. Akcesoria podlegające normalnemu zużyciu.
5. Odpowiedzialnośćza pośrednie i bezpośrednie uszkodzenia, spowodowane przez urządzenie wykluczona jest także wtedy, gdy uszkodzenie urządzenia uznane zostanie za przypadek gwarancyjny.

MEDISANA AG, Jagenbergstr. 19, 41468 NEUSS, NIEMCY.
E-Mail: info@medisana.de, Internet: www.medisana.com

Adres punktu serwisowego znajduje się w oddzielnym załączniku.

MEDISANA®



CE 0297

TR Kullanım talimatı *Pulsoksimetre PM 100*

Güveniniz için teşekkürler ve tebrikler!
İstediğiniz başarıyı elde etmeniz için ve **MEDISANA Pulsoksimetre PM 100** cihazınızdan uzun süre memnun kalmanız için kullanıma ve bakıma ilişkin aşağıdaki açıklamaları itinayla okumanızı tavsiye ederiz.

ÖNEMLUYARILAR!
LÜTFEN SAKLAYINIZ!

Bu cihazı kullanmadan önce kullanım kılavuzunu, özellikle emniyet uyarılarını dikkatle okuyun ve bu kullanım kılavuzunu ilerde kullanmak üzere saklayın. Cihazı üçüncü şahıslara verdiğinizde, bu kullanım kılavuzunu da mutlaka birlikte verin.

Açıklama

Bu kullanım kılavuzu bu cihaza aittir. Devreye alma ve kullanım ile ilgili önemli bilgiler içerir. Bu kullanım kılavuzunu baştan sona okuyunuz. Bu kılavuza uyulmaması ağır yaralanmalara veya cihazınızda hasarlara sebep olabilir.

DİKKAT
Kullanıcının yaralanmasını önlemek için bu tehlike uyarılarına uyulmalıdır.

DİKKAT
Cihazda oluşabilecek hasarları önlemek için bu uyarılara uyulmalıdır.

UYARI
Bu uyarılar size, kurulum veya çalıştırma ile ilgili faydalı ek bilgiler vermektedir.

IPX1 **Damlama suya karşı koruma tipi bilgileri**

Cihaz Klasifikasyonu: Tip BF

SpO₂ **SpO_2 alarmı yok**

LOT **LOT numarası**

Depolama sıcaklık aralığı

Fabrikatör

SN **Seri numarası**

Üretim tarihi

KULLANIM AMACI

Pulsoksimetre PM 100 yetişkin ve pediyatrik hastalarda arteryel hemoglobinin oksijen doygunluğunun rasgele örnekli kontrolü (% SpO_2 olarak) ve nabız frekansının ölçülmesi için taşınabilir, damardan olmayan bir cihazdır. Cihaz sürekli kontrol için uygun değildir.

GÜVENLİK AÇIKLAMALARI

- Pulsoksimetreler hareketlere duyarlıdır - ölçüm sırasında ellerinizi kımıldatmayın.
- Kesin bir ölçüm için iyi bir kan akışı gereklidir. Eller soğuksa veya kan dolaşımı başka nedenlerden dolayı optimum seviyede değilse, kan dolaşımını uyarmak için, ölçümden önce ellerinizi hafif birbirine sürtmelisiniz. Baskı bandajları, tansiyon ölçüm kollukları veya kan basıncını etkileyen başka objeler hatalı ölçüm verileriyle sonuçlanır.
- **Tırnak parlatıcıları veya akrilik ojeler hatalı ölçüm verilerine yol açabilir.**
- Kusursuz bir ölçümün yapılabilmesi için parmak ve cihaz temiz olmalıdır.
- Ölçüm bir parmakta başarısız olursa, başka bir parmağı kullanın.
- *Tam doğru olmayan ölçüm sonuçları şu durumlarda oluşabilir:*
  - Disfonksiyonel hemoglobin veya düşük hemoglobin seviyesi
  - Damar içi kontrast maddelerin kullanımında
  - Çok aydınlatılmış ortamda
  - Ellerin veya vücudun yoğun hareketlerinde
  - Yüksek frekanslı, elektro cerrahi etkileşimlerin ve elektroşok cihazlarının kullanımında
  - Venöz nabız hatalarında
  - Aynı anda tansiyon ölçüm kolluklarının, kateterlerin veya damar içi yolların kullanılmasında
  - Yüksek tansiyon, damar daralması, anemi veya hipotermi şikayetleri olan hastalarda
  - Kalp durmasında veya şok durumlarında
  - Yapay tırnaklarda
  - Kan dolaşımı bozukluklarında
- Pulsoksimetre normal sınır değerlerinin dışındaki bir ölçüm sonucunda **alarm vermemektedir**.
- Oksimetreyi patlayıcı ya da yanıcı maddelerin yakınında kullanmayın - patlama tehlikesi!
- Cihaz kan oksijeni doygunluğunun sürekli kontrolü için uygun değildir.
- Daha uzun süreli kullanımda veya farklı hastalara göre ölçüm noktası düzenli aralıklarla değiştirilmelidir. Ölçüm noktası her 4 saatte bir değiştirilmelidir, bu sırada hastanın cildinin ve kan dolaşımı durumunun uyumluluğu kontrol edilmelidir.
- Cihazın fonksiyonu elektro cerrahi aletlerden olumsuz etkilenebilir.
- Cihaz manyetik rezonans tomografisi (MRT) veya bilgisayarlı tomografi (CT) cihazlarının yakınında kullanılmamalıdır.
- Pulsoksimetre hasta durumunun değerlendirilmesi için sadece ek bir yardımcı araçtır.
- Sağlık durumunun değerlendirmesi sadece bir hekim tarafından başka klinik ya da profesyonel muayeneler yapıldığında mümkündür.
- Cihaz sıvılarla sterilizasyona veya sıvılarla temizlenmeye uygun değildir.
- Cihaz sağlık kurumunun dışında hasta nakli sırasında kullanılmaya uygun değildir.
- Pulsoksimetre başka cihazların yanında veya bunlarla kombine edilerek kullanılmamalıdır.
- Cihaz, bu talimatta tarif edilmemiş ekleme ya da montaj parçaları, aksesuarlar veya başka cihazlar ile birlikte çalıştırılmamalıdır.
- Arıza söz konusu olduğunda, cihazı kendiniz tamir etmeyiniz. Tamir işlemlerini Yetkili Servis şubelerine yaptırınız.
- Cilde temas eden kullanılmış malzemeler uyumluluğa dair kontrol edilmiştir. Yine de cilt tahrişleri v.b. tespit ederseniz cihazı artık kullanmayın ve doktorunuzla iletişime geçin.
- Ambalaj malzemesi, pil, pil yuvası kapağı vb. gibi detay parçaların yutulması boğulmaya sebep olabilir.

PİL İLE İLGİLİ EMNİYET UYARILARI

- Pillerin içini açmayınız!
- Zayıf piller akabileceği ve cihazda hasar oluşabileceği için derhal cihazdan çıkartılmalıdır!
- Yüksek pil akması tehlikesi, cilde, gözlere ve mukozalara temas etmemelidir!
- Akü asidine temas edildiğinde, temas yerini derhal bol miktarda temiz su ile yıkayın ve derhal bir doktora başvurun!
- Bir pil yutulduğunda derhal doktora başvurulmalıdır!
- Pilleri yerleştirirken kutuplarının doğru olmasına dikkat edin!
- Pilleri çocuklardan uzak tutunuz!
- Pilleri şarj etmeyiniz! **Patlama tehlikesi mevcuttur!**
- Kısa devre yapmayınız! **Patlama tehlikesi mevcuttur!**
- Ateşe atmayın! **Patlama tehlikesi mevcuttur!**
- Bitmiş pilleri veya aküleri evsel çöpe atmayın, tehlikeli atık olarak bertaraf edin veya ihtisas mağazalarındaki pil toplama istasyonuna atın!

Teslimat kapsamı ve ambalaj

Lütfen önce cihazın eksik veya hasarlı olup olmadığını kontrol ediniz. Emin değilseniz, cihazı çalıştırmayın ve bir servis yerine gönderin.
Teslimat kapsamına dahil olanlar:
- 1 **MEDISANA Pulsoksimetre PM 100**
- 2 Adet Pil (Tip AAA) 1,5V
- 1 Taşıma halkasının
- 1 Kullanma talimatı

Ambalajlar yeniden kullanı labilir veya geri dönüşüm merkezine iletilebilir. Lütfen artık ihtiyacınız olmayan ambalaj malzemesini kurallara uygun olarak atığa ayırınız. Ambalajı çıkartırken taşıma sonucu oluşmuş bir hasar tespit etmeniz halinde, lütfen hemen satıcınıza başvurunuz.

DİKKAT
Ambalaj folyolarının çocukların eline ulaşmamasına dikkat ediniz. Boğulma tehlikesi vardır!

Cihaz ve kumanda elemanları

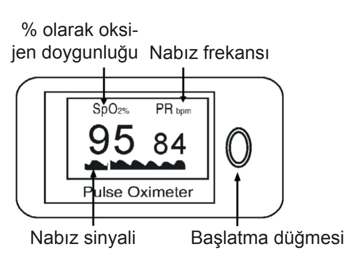
❶ OLED ekranı ❷ Başlatma düğmesi
❸ Parmak giriş yeri ❹ Pil yuvası kapağı (cihazın arka kısmında)

Pillerin takılması / çıkarılması

Takma: Cihazı kullanmadan önce paket içeriğindeki pilleri takmalısınız. Bunun için pil yuvası kapağını ❹ açın ve iki pili 1,5V AAA takın. Bu esnada kutuplara (pil yuvasında işaretli olduğu gibi) dikkat edin. Pil yuvasını tekrar kapatın.
Çıkarma: Ekrandaki pil değiştirme simgesi “ ” yanıp sönünce pilleri değiştirin. Ekranda hiçbir şey gösterilmiyorsa, piller tamamen boştur ve derhal yenileriyle değiştirilmelidir.

Kullanım

1. Parmak giriş yerini sol taraftaki üst ve alt cihaz kısımlarını bastırarak açın.
2. Parmaklarınızdan birini cihazın sağ tarafındaki parmak giriş yerine ❸ olabildiğince sokun ve bastırdığınız cihaz kısımlarını tekrar bırakın.
3. Başlatma düğmesine ❷ basın. OLED ekranı hemen açılır.
4. Ölçüm sırasında parmağınızı ya da vücudunuzun tamamını olabildiğince kımıldatmayın.
   Kısa süre sonra nabız frekansı ve ölçülen oksijen doygunluğu ekranda gösterilir. Göstergelerin anlamları şu şekildir:



5. Başlatma düğmesine ❷ tekrar basarak 6 farklı gösterge modları (yukarıda tarif edilen göstergenin farklı görüntüleme şekilleri) arasından seçebilirsiniz.
6. Parmağınızı tekrar çekip çıkarın. Cihaz 8 saniye sonra otomatik kapanacaktır.

Gösterilen sonuç ne anlama gelir?

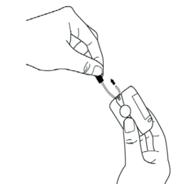
Kanın oksijen doygunluğu (SpO_2) kırmızı kan hücrelerinin (hemoglobinin) ne kadarının oksijen yüklü olduğunu gösterir. İnsanda normal değer 90 ile 96 % SpO_2 arasındadır. Çok düşük bir değer, örneğin kalp hastalıkları, kan dolaşımı sorunları, astım ya da belirli akciğer hastalıkları gibi belirli hastalıkların mevcut olduğuna işaret edebilir. Örneğin hızlı ve derin solunum nedeniyle çok yüksek bir değer oluşabilir, bunda ise kanda çok düşük bir karbondioksit oranı gizlidir. Cihazla tespit edilen sonuç hiçbir şekilde teşhis koymaya veya onaylamaya uygun değildir - bu konuda mutlaka doktorunuza başvurun.

Ekran parlaklığının ayarlanması

MEDISANA Pulsoksimetre PM 100 ekran parlaklığının 10 seviye ayarlanmasına olanak tanır. Parlaklığı ayarlamak için cihaz açıkken başlatma düğmesini ❷ istenen parlaklık seviyesi ayarlanana kadar basılı tutun. Kullanılan güncel seviye sağ, üst ekran kenarında gösterilir (örn. **Br 1, Br 2, Br 3, Br 4** vs.). Fabrika ayarı seviye 4'tür (**Br 4**).

Taşıma halkasının kullanımı

MEDISANA Pulsoksimeters PM 100 cihazının teslimat kapsamına bir taşıma halkası dahildir. Halkayı ince ipini cihazın sol tarafındaki deliğe takabilir ve cihazı böylelikle daha güvenli taşıyabilirsiniz.



Hatalar ve hata giderme

Hata: SpO_2 ve / veya nabız frekansı gösterilmiyor ya da doğru gösterilmiyor
Hata giderme: Bir parmağınızı tamamıyla parmak giriş yerine ❸ sokun. İki yeni pil kullanın. Ölçüm sırasında hareket etmeyin ve konuşmayın. Yine de doğru değerler ölçülemiyorsa lütfen servis noktasıyla iletişime geçin.

Hata: Cihaz çalıştırılamıyor.
Hata giderme: Eski pilleri çıkarın ve iki yeni pil takın. BAŞLATMA düğmesine ❷ basın. Cihaz hala çalıştırılamıyorsa lütfen servis noktasıyla iletişime geçin.

Hata: Ekranda "**Error 3**" veya "**Error 4**" görünüyor.
Hata giderme: Pilleri yenileriyle değiştirin. Herhalde pil değişimiyle giderilemeyen mekanik veya elektronik bir hata mevcuttur. Servis noktasıyla iletişime geçin.

Hata: Ekranda "**Error 6**" veya "**Error 7**" görünüyor.
Hata giderme: OLED ekranı bozuk veya başka bir teknik arıza mevcuttur. Pil değişiminden sonra da hata göstergeleri görünürse, servis noktasıyla iletişime geçin.

Temizleme ve bakım

Cihazı temizlemeden önce pillerini çıkartın. Asla aşındırıcı temizlik maddeleri veya sert fırçalar kullanmayın. Cihazı izopropil alkol ile hafif ıslattığınız yumuşak bir bezle temizleyin. Cihazın içine nem girmemelidir. Cihazı ancak tamamen kuruduğunda tekrar kullanın.

Ayrıştırma ile İlgili bilgi

Bu cihaz evdeki çöplerle birlikte atılamaz. Her tüketici, her türlü elektrikli veya elektronik cihazı, çevreye zarar vermeyecek şekilde atığa ayrılabilmelerini sağlamak amacıyla, zararlı madde içerip içermediklerine bakılmaksızın, kentinde bulunan toplama merkezine veya yetkili satıcıya teslim etmekle yükümlüdür. Cihazı atığa ayırmadan önce pilleri çıkartınız. Kullanılmış pilleri ev çöpüne atmayınız, yalnızca özel çöpe veya mağazalarda bulunan pil toplama kutularına atınız. Ayrıştırma için belediye dairine veya satın aldığınız yere başvurunuz.

Yönetmelikler ve Standartlar

Cihaza, ilgili AT Yönetmeliği uyarınca sertifika verilmiş ve CE İşareti ‚CE 0297‘' (uygunluk işareti) konulmuştur. 'Konseyin 14 Haziran 1993 tarihli medikal ürünlere ilişkin AB Yönetmeliği ‚93/42/AET'' talimatları yerine getirilmiştir. **Elektromanyetik Uyumluluk:** Bu cihaz elektromanyetik uyumluluk için EN 60601-1-2 standardının istediği koşulları yerine getirmektedir.

Elektromanyetik Uyumluluk - Direktifler ve üretici açıklaması

Elektromanyetik parazit yayımı
Pulsoksimetre aşağıda belirtilmiş elektromanyetik ortamdaki kullanım için tasarlanmıştır. Cihazın müşterisi veya kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığından eminolmalıdır.

Parazit yayımı ölçümleri	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - Direktif
CISPR 11'e göre YF yayımları	Grup 1	Pulsoksimetre HF-enerjisini sadece dahili işlevler için kullanır. Bu yüzden HF-yayılımı çok düşük ve yakındaki cihazların zarar görmeleri olası değildir.
CISPR 11'e göre YF yayımları	Sınıf B	Pulsoksimetre ev alanı dahil olmak üzere tüm ortamlarda ve doğrudan kamusal şebekeye bağlı olan ve oturma amacıyla kullanılan binalar da kullanılabilir.
IEC 61000-3-2'ye göre distorsiyon yayımı	Mevcut değildir	
IEC 61000-3-3'e göre gerilim dalgalanma / titreş yayılımları	Mevcut değildir	

Elektromanyetik parazite karşı koruma
Pulsoksimetre aşağıda belirtilmiş elektromanyetik ortamdaki kullanım için tasarlanmıştır. Cihazın müşterisi veya kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığından eminolmalıdır.

Parazite karşı koruma testleri	IEC 60601 – Kontrol seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - Direktif
Statik elektriğin (ESD) IEC 61000-4-2'ye göre deşarjı	± 6 kV kontak deşarjı ± 8 kV hava deşarjı	± 6 kV kontak deşarjı ± 8 kV hava deşarjı	Tabanlar ağaçtan veya betondan veya seramik kaplı olmalıdır. Eğer taban sentetik malzemeyle kaplıysa bağıl nem en az %30 olmalıdır.
IEC 61000-4-8'e göre besleme frekansında (50/60 Hz) manyetik alan	3 A/m	3 A/m	Şebeke frekansındaki manyetik alanlar ticari veya hastane ortamında bulunan değerlere uygun olmalıdır.

Elektromanyetik parazite karşı koruma
Pulsoksimetre aşağıda belirtilmiş elektromanyetik ortamdaki kullanım için tasarlanmıştır. Cihazın müşterisi veya kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığından eminolmalıdır.

Parazite karşı koruma testleri	IEC 60601 – Kontrol seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - Direktif
IEC 61000-4-3'e göre yayılan YF parazitleri	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	Taşınabilir ve mobil telsiz cihazları, kablolar dahil olmak üzere termometreye, tavsiye edilen, yayın frekansına ait denkleme göre hesaplanan koruma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır. **Tavsiye edilen koruma mesafesi:** d=1.2 √P d=1.2 √P 80 MHz - 800 MHz d=2.3 √P 800 MHz - 2,5 GHz P ile vericinin nominal gücü Watt (W) olarak verici üreticisinin bilgilerine göre ve d olarak tavsiye edilen koruma mesafesi metre (m) olarak verilmiştir. Yerel vericilerin alan gücü tüm frekanslarda yerinde[a] uygunluk seviyesinden[b] daha düşük olmalıdır. Aşağıdaki işareti taşıyan cihazların çevresinde arızalar meydana gelebilir:

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans alanı geçerlidir.
Not 2: Bu direktifler tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik dalga yayılımı binalardan, nesnelerden ve insanlardan emilerek ve yansıtılarak etkilenir.

a. GSM baz istasyonları ve mobil telsiz cihazlarının, amatör telsiz istasyonları, AM ve FM radyo ve televizyon vericilerinin yerel istasyonlarının alan güçleri teorik olarak önceden tam tespit edilemez. Yerel vericilerin elektromanyetik ortamını belirlemek için cihaz konumu üzerinde araştırma yapılmalıdır. Eğer cihazın kullanıldığı konumda ölçülen alan gücü yukarıdaki uygunluk seviyelerini aşarsa, cihaz öngörülen işlevi kanıtlamak için gözetilmelidir. Alışılmışın dışında performans belirtileri tespit edilirse, örneğin değişik ayarlar veya cihazın başka konuma alınması gibi ayrıca tedbirler gerekli olabilir.

b. 150 kHz ile 80 MHZ arasındaki frekans aralığında alan gücü 3V/m'den az olmalıdır.

Taşınabilir ve mobil HF telekomünikasyon cihazları ile pulsoksimetre arasındaki tavsiye edilen koruma mesafeleri
Pulsoksimetre HF-parazitlerinin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamdaki kullanım için tasarlanmıştır. Cihazın müşterisi veya kullanıcısı taşınabilir ve mobil HF telekomünikasyon cihazları (vericiler) ve bu cihaz arasında, komünikasyon cihazının çıkış gücüne bağlı olarak ve aşağıda belirtilen asgari mesafeyi koruyarak yardımcı olabilir.

Vericinin nominal gücü	Yayın frekansına bağlı olarak koruma mesafesi m	
W	80 MHz - 800 MHz d=1.2 √P	800 MHz - 2.5 GHz d=2.3 √P
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

Azami nominal gücü yukarıda belirtilmemiş olan vericiler için tavsiye edilen koruma mesafesi d metre (m) olarak ilgili sütuna ait olan denklem kullanılarak tespit edilebilir; burada P, verici üreticisinin bilgilerine göre vericinin Watt (W) olarak azami nominal gücüdür.
Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans alanı geçerlidir.
Not 2: Bu direktifler tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik dalga yayılımı binalardan, nesnelerden ve insanlardan emilerek ve yansıtılarak etkilenir.

Teknik veriler

Adı ve modeli:	**MEDISANA** Pulsoksimetre **PM 100**
Gösterge sistemi:	Dijital gösterge (OLED)
Elektrik beslemesi:	3 V ⎓, 2 Adet Pil (Tip LR03, AAA) 1,5V 600 mAh
Ölçüm sahası:	SpO_2 : % 70 - 90, Nabız: 30 - 235 atım / dak.
Hassas:	SpO_2 : % ± 2, Nabız: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = % ± 2
Ekran çözünürlüğü:	SpO_2 : %1, Nabız: 1 atım / dak.
Reaksiyon süresi:	ø 12,4 saniye
Ömür:	yakl. 5 yıl, günde 10'ar dakikalık 15 ölçümde
Otomatik kapanma:	yakl.8 saniye sonra
Çalıştırma koşulları:	+5°C - +40°C arası, 80% nem; Hava basıncı 86 - 106 kPa arası
Depolama koşulları:	-20°C - +55°C arası, 93 % nem; Hava basıncı 86 - 106 kPa arası
Ölçüler:	yakl. 58 x 34 x 35 mm
Ağırlık:	yakl. 53 g
Ürün / EAN-numarası:	79455 / 40 15588 79455 1

CE 0297

Sürekli ürün iyileştirme bağlamında teknik ve yapısal değişiklikleri saklı tutuyoruz.

Bu kullanım kılavuzunun güncel versiyonu için, bkz. www.medisana.com

Garanti/Onarım koşulları

Garanti durumunda lütfen ihtisas mağazanıza ya da doğrudan servis yerine başvurunuz. Şayet cihazı göndermeniz gerekiyorsa, lütfen arızayı belirtiniz ve satın alma belgesinin fotokopisini ekleyiniz.
Burada aşağıdaki garanti koşulları geçerlidir:
1. **MEDISANA** ürünleri için satış tarihinden geçerli olmak üzere üç yıllık garanti verilir. Garanti durumunda alış tarihinin fiş veya fatura ile isbat edilmesi gereklidir.
2. Malzeme veya yapım hatası kaynaklı eksiklikler garanti süresi içinde giderilir.
3. Bir garanti hizmetinden yararlanılmasıyla ne cihaz için ne de değiştirilen parça için garanti süresinin uzatılması söz konusu olmamaktadır.
4. Garantiye dahil olmayan durumlar:
   a. Uygunsuz kullanım, örneğin kullanım talimatına dikkat edilmemesi sebebiyle oluşmuş olan tüm zararlar.
   b. Alıcının veya yetkisiz üçüncü şahısların onarımına veya müdahalesine dayandırılabilecek zararlar.
   c. Üreticiden tüketiciye giden yolda veya müşteri hizmetine gönderilirken oluşmuş olan nakliyat zararları.
   d. Normal bir aşınmaya tabi olan ek parçalar.
5. Cihazın sebep oluşturduğu doğrudan veya dolaylı müteakip zararlar için bir sorumluluk, cihazdaki zarar bir garanti durumu olarak kabul edilse bile söz konusu değildir.

MEDISANA AG, Jagenbergstr. 19, 41468 NEUSS, ALMANYA.
E-Mail: info@medisana.de, Internet: www.medisana.com

Servis adresi ayrıca birlikte verilen ek yaprakta bulunmaktadır.

MEDISANA®



79455 V1.2 09/2014

CE 0297

RU Инструкция по применению *Пульсоксиметр PM 100*

Благодарим Вас за доверие и поздравляем с покупкой!
Для того, чтобы достичь желаемого результата и долгое время пользоваться пульсоксиметром **MEDISANA PM 100** мы рекомендуем, внимательно прочесть нижеследующее руководство по эксплуатации и уходу за прибором.

ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ!
ОБЯЗАТЕЛЬНО СОХРАНЯТЬ!

Прежде, чем начать пользоваться прибором, внимательно прочтите инструкцию по применению, в особенности указания по технике безопасности, и сохраняйте инструкцию по применению для дальнейшего использования. Если Вы передаете аппарат другим лицам, передавайте вместе с ним и эту инструкцию по применению.

Пояснение символов

Данная инструкция по применению относится к данному прибору. Она содержит важную информацию о вводе в работу и обращении с прибором. Полностью прочтите эту инструкцию. Несоблюдение инструкции может привести к тяжелым травмам или повреждению прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Во избежание возможных травм пользователя необходимо строго соблюдать эти указания.

ВНИМАНИЕ!
Во избежание возможных повреждений прибора необходимо строго соблюдать эти указания.

УКАЗАНИЕ
Эти указания содержат полезную дополнительную информацию о монтаже или работе.

IPX1 **Характеристики класса защиты от капельной влаги**

Классификация аппарата: тип BF

Нет сигнала тревоги SpO_2

LOT **Номер LOT**

Температурный диапазон хранения

Производитель

SN **Серийный номер**

Дата изготовления

<u>НАЗНАЧЕНИЕ</u>

Пульсоксиметр PM 100 – это портативный неинвазивный прибор для выборочной проверки насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (в % SpO_2) и частоты пульса у взрослых пациентов и детей. Он не предназначен для непрерывного контроля.

<u>УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ</u>

- Пульсоксиметры чувствительно реагируют на движения – держите руки неподвижно во время измерения.
- Для точного измерения требуется хороший кровоток. Если у Вас холодные руки или не очень хорошее кровообращение по другим причинам, перед измерением необходимо слегка потереть руку об руку, чтобы активизировать кровоток. Давящие повязки, манжеты для измерения давления или другие причины, ухудшающие кровоток, приводят к ошибочным результатам измерений.
- **Полировка ногтей или акриловые лаки для ногтей могут привести к ошибочным результатам измерения.**
- Палец и прибор должны быть чистыми, для того, чтобы можно было провести правильное измерение.
- Если измерение на одном пальце не удалось, используйте другой палец.
- *Неточные результаты измерения могут возникнуть при:*
  - дисфункциональном гемоглобине или низком уровне гемоглобина
  - применении внутривенных красителей
  - ярком окружающем освещении
  - сильной подвижности руки или тела
  - использовании высокочастотных хирургических электроинструментов и дефибрилляторов
  - венозном артефакте пульсации
  - одновременном использовании манжет для измерения кровяного давления, катетеров или систем внутривенной инвазии
  - наличии у пациента гипертонии, сужения сосудов, анемии или гипотермии
  - остановке сердца или шоковых состояниях
  - искусственных ногтях
  - нарушении местного кровообращения
- Пульсоксиметр **не будет издавать сигнал тревоги** в случае, если результаты измерения выходят за предельные значения.
- Не используйте оксиметр вблизи взрывоопасных, а также горючих веществ – взрывоопасно!
- Прибор не предназначен для постоянного контроля за насыщением крови кислородом.
- При использовании в течении длительного времени или в зависимости от применения разными пациентами, необходимо регулярно
- менять место измерения. Место измерения необходимо менять каждые 4 часа, причем должны быть проверены целостность кожи и состояние кровообращения пациента.
- Хирургические электроинструменты могут оказывать отрицательное влияние на функционирование прибора.
- Запрещено использовать данный прибор вблизи магнитно-резонансных томографов (МРТ) или компьютерных томографов (КТ).
- Пульсоксиметр является лишь вспомогательным средством при оценке состояния пациента.
- Оценка состояния здоровья пациента возможна, только если врач провел дальнейшие клинические, а также профессиональные исследования.
- Прибор не предназначен для стерилизации или очистки жидкостями.
- Прибор не предназначен для использования во время транспортировки пациента за пределами лечебного учреждения.
- Запрещена эксплуатация прибора рядом с другими приборами или в сочетании с ними.
- Запрещена эксплуатация прибора с дополнительными деталями, а также запасными частями, аксессуарами или прочими приборами, которые не описаны в этой инструкции.
- Доверяйте проведение ремонта только авторизированным сервисным центрам.
- Используемые материалы, которые контактируют с кожей, были протестированы на совместимость с кожей. Если, несмотря на это, Вы обнаружили раздражение кожи, больше не используйте прибор и обратитесь к своему врачу.
- Проглатывание мелких деталей, например, упаковочного материала, батарейки, крышки отсека для батареек и т. п., может приводить к удушью.

<u>УКАЗАНИЯ ПО ОБРАЩЕНИЮ С БАТАРЕЙКАМИ</u>

- Батарейки не разбирать!
- Разряженные батарейки незамедлительно вынуть из отсека для батареек, т. к. они могут вытечь и повредить прибор!
- Повышенная опасность вытекания электролита - избегайте попадания на кожу, слизистые оболочки и в глаза!
- В случае попадания электролита сразу промойте пострадавшие участки достаточным количеством чистой воды и незамедлительно обратитесь к врачу!
- Если батарейка случайно была проглочена, немедленно обратитесь к врачу!
- Правильно вставляйте батарейки, учитывайте полярность!
- Не допускать попадания батареек в руки детей!
- Не заряжать батарейки заново! **Существует опасность взрыва!**
- Не закорачивать! **Существует опасность взрыва!**
- Не бросать в огонь! **Существует опасность взрыва!**
- Не выкидывайте использованные батарейки в бытовой мусор, а только в специальные отходы или в контейнеры для сбора батареек, имеющиеся в магазинах!

Объем поставки

Проверьте комплектность прибора и отсутствие повреждений. В случае сомнений не вводите прибор в работу и отошлите его в сервисный центр. В комплект входят:

- 1 **MEDISANA Пульсоксиметр PM 100**
- 2 батарейки (типа AAA) 1,5V
- 1 ремешка для транспортировки
- 1 инструкция по использованию

Упаковка может быть подвергнута вторичному использованию или переработке. Ненужные упаковочные материалы утилизировать надлежащим образом. Если при распаковке Вы обнаружили повреждение вследствие транспортировки, немедленно сообщите об этом продавцу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Следите за тем, чтобы упаковочная пленка не попала в руки детям. Опасность удушения!

Прибор и элементы управления

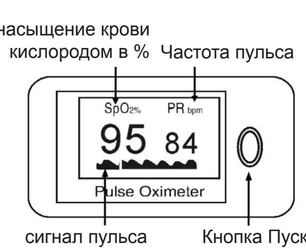
❶ Органический светодиодный-дисплей ❷ Кнопка Пуск
❸ Зажим для пальца ❹ Крышка отсека для батарей (на обратной стороне прибора)

Установка / извлечение батарей

Установка: Прежде чем использовать прибор, необходимо вставить прилагаемые батарейки. Откройте крышку отсека для батарей ❹ и вставьте две батарейки 1,5 V, AAA. При этом обращайте внимание на полярность (как показано в отсеке батарей). Снова закройте крышку.
Извлечение: Заменяйте батареи, если на дисплее появится символ замены батарей „ “. Если на дисплее вообще ничего не показывается, значит батареи полностью разряжены и их нужно немедленно заменить.

Применение

1. Откройте зажим для пальца, сжимая верхнюю и нижнюю части прибора с левой стороны.
2. Как можно дальше вставьте палец в зажим ❸ на правой стороне прибора и отпустите сжатые части прибора.
3. Нажмите на кнопку Пуск ❷ Сразу включится органический светодиодный-дисплей.
4. Во время измерения старайтесь не двигать пальцем, а также всем телом. Через некоторое время на дисплее появится частота пульса и измеренный уровень насыщения крови кислородом. Сообщения имеют следующее значение:



5. Повторным нажатием кнопки Пуск ❷ Вы можете выбирать между 6 различными режимами дисплея (соответственно между различными способами показа уже описанной индикации).
6. Вытащите палец. Приблизительно через 8 секунд прибор автоматически отключится.

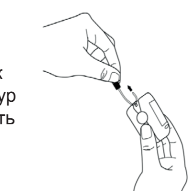
Что означает показанный результат?

Сатурация (SpO_2) крови показывает насыщение красных кровяных телец (гемоглобина) кислородом. Нормальное значение у людей находится между 90 и 96 % SpO_2. Слишком низкое значение может указывать на наличие определенных заболеваний, например порока сердца, нарушения кровообращения, астмы, а также определенных легочных заболеваний. Слишком высокий уровень может быть вызван, к примеру, быстрым и глубоким дыханием, что, однако, несет опасность слишком низкого содержания двуокиси углерода в крови. Полученный при помощи данного прибора результат ни в коем случае не предназначен для постановки или подтверждения диагноза – обязательно свяжитесь со своим врачом.

Настройка яркости дисплея

Пульсоксиметр MEDISANA PM 100 дает возможность 10 уровней настройки яркости дисплея. Для того, чтобы отрегулировать яркость, нажмите и удерживайте кнопку Пуск ❷ при включенном приборе, пока не будет установлен желаемый уровень яркости. Текущий уровень яркости отображается в правом верхнем краю дисплея (например, **Br 1, Br 2, Br 3, Br 4** и т.д.) Заводской настройкой является уровень 4 (**Br 4**).

Использование ремешка для транспортировки



В комплекте **пульсоксиметра MEDISANA PM 100** имеется ремешок для транспортировки. Вы можете прикрепить его, продев тонкий шнур сквозь отверстие на левой стороне прибора, что позволит обеспечить безопасную транспортировку прибора.

Ошибки и их устранение

Ошибка: SpO_2 и / или частота пульса не показаны или показаны некорректно
Устранение: Полностью вставьте палец в зажим для пальца ❸. Используйте две новые батарейки. Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения. Если показатели по прежнему не корректны, свяжитесь, пожалуйста с сервисным центром.

Ошибка: Прибор не включается.
Устранение: Извлеките старые батарейки и вставьте две новые. Нажмите кнопку Пуск ❷. Если прибор по прежнему не включается, свяжитесь, пожалуйста, с сервисным центром.

Ошибка: На дисплее появляются сообщения „**Error 3**“ или „**Error 4**“.
Устранение: Замените батарейки. Возможно, существует механическая ли электронная неполадка, которая не устраняется заменой батареек. Свяжитесь с сервисным центром.

Ошибка: На дисплее появляются сообщения „**Error 6**“ или „**Error 7**“.
Устранение: Неисправен органический светодиодный-дисплей или имеется другая техническая неполадка. Если после смены батарейки по прежнему появляется сообщение о неполадке, свяжитесь с сервисным центром.

Очистка и уход

Перед очисткой прибора извлеките батарейки. Ни в коем случае не используйте агрессивные чистящие средства или жесткие щетки. Очищайте прибор мягкой салфеткой, слегка увлажненной в изопропиловом спирте. В прибор не должна попадать влага. Используйте прибор только тогда, когда он полностью высохнет.

Указание по утилизации

Запрещается утилизировать данный прибор вместе с бытовыми отходами. Каждый потребитель обязан сдавать все электрические и электронные приборы независимо от того, содержат ли они вредные вещества, в городские приемные пункты или предприятия торговли, чтобы обеспечить их экологичную утилизацию. Выньте батарейки перед утилизацией прибора. Не выбрасывайте использованные батарейки вместе с бытовыми отходами, а сдавайте их как специальные отходы или в пункты приема батареек на предприятиях специализированной торговли! По вопросам утилизации обращайтесь в коммунальные предприятия или к дилеру.

Нормативные акты и стандарты

Он сертифицирован согласно нормативным актам ЕС и имеет символ CE (символ соответствия стандартам) „CE 0297“. Аппарат соответствует требованиям европейского нормативного акта от 14 июня 1993 г. 93/42/EWG по медицинским изделиям. **Электромагнитная совместимость:** Прибор соответствует требования стандарта EN 60601-1-2 по электромагнитной совместимости.

Электромагнитная совместимость –
Положения и декларация производителя

Излучение электромагнитных помех
Пульсоксиметр предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь прибора должен убедиться, что прибор используется в такой среде.

Измерения излучения электромагнитных помех	Соответствие	Электромагнитная среда – Положения
ВЧ Излучение согласно CISPR 11	Группа 1	Пульсоксиметр использует высокочастотную энергию исключительно для своего внутреннего функционирования. Поэтому у него очень низкое высокочастотное излучение и помехи для соседних электроприборов маловероятны.
ВЧ Излучение согласно CISPR 11	Класс B	Пульсоксиметр предназначен для использования в любых учреждениях, включая жилые здания. Сюда относятся и объекты, подключенные к общественной сети электроснабжения, которая снабжает используемые для жилых целей здания.
Излучение гармонических колебаний согласно МЭК 61000-3-2	Не касается	
Излучения колебаний напряжения / фликкер-шум согласно МЭК 61000-3-3	Не касается	

Электромагнитная помехоустойчивость
Пульсоксиметр предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь прибора должен убедиться, что прибор используется в такой среде.

Испытания помехоустойчивости	Контрольный уровень МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Положения
Разряд статического электричества (ESD) согласно МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ; воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ; воздушный разряд	Пол должен быть из дерева или бетона или облицован керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять по меньшей мере 30%.
Магнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц) согласно МЭК 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнитные поля при сетевой частоте должны соответствовать стандартным значениям, которые должны быть на офисных и больничных территориях.

Электромагнитная помехоустойчивость
Пульсоксиметр предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь прибора должен убедиться, что прибор используется в такой среде.

Испытания помехоустойчивости	Контрольный уровень МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Положения
Gestraalde HF Storingsomvang volgens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	Переносные или мобильные радиопередатчики не должны использоваться вблизи термометра, включая проводку, ближе чем рекомендованное защитное расстояние, которое рассчитывается с помощью уравнения, для соответствующей частоты передачи. **Рекомендуемое защитное расстояние:** d=1.2 √P d=1.2 √P 80 MHz - 800 MHz d=2.3 √P 800 MHz - 2,5 GHz P означает номинальную мощность передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков на всех частотах, согласно исследованию по месту[a], должна быть ниже, чем уровень соответствия[b]. В окружении приборов, на которых нанесен следующий символ, возможны помехи:

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частот.
Примечание 2: Данные положения могут не учитывать всех ситуаций. На распространение электромагнитных величин влияет поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.

a. Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов и мобильные наземные радиостанции, любительских радиостанций, радио и телепередатчиков амплитудной и частотной модуляции, теоретически не может быть точно определена заранее. Чтобы установить электромагнитную среду вследствие работы стационарных радиопередатчиков, рекомендуется исследование по месту. Если измеряемая на месте использования прибора напряженность магнитного поля превышает вышеупомянутый допустимый уровень, необходимо понаблюдать за прибором, чтобы удостовериться в его нормальном функционировании. Если замечены необычные особенности работы прибора, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение положения или перемещение прибора на другое место.

b. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Рекомендуемое безопасное расстояние между портативными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными приборами и пульсоксиметром.
Пульсоксиметр предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой контролируется величина высокочастотных помех. Клиент или пользователь прибора может помочь избежать электромагнитных помех, соблюдая безопасное расстояние между портативными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными устройствами (передатчиками) и прибором, в зависимости от выходной мощности коммуникационного прибора, как указано ниже.

Номинальная мощность передатчика W	Защитное расстояние, в зависимости от частоты передачи m	
	80 MHz - 800 MHz d=1.2 √P	800 MHz - 2.5 GHz d=2.3 √P
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в данной таблице, рекомендуемое расстояние в метрах (м) может определяться с использованием уравнения, представленного в соответствующем столбике, где P - максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.
Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частот.
Примечание 2: Данные положения могут не учитывать всех ситуаций. На распространение электромагнитных величин влияет поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.

Технические данные

Название и модель:	**MEDISANA** Пульсоксиметр **PM 100**
Система индикации:	цифровая индикация (OLED)
Электропитание:	3 V ⎓, 2 батарейки (типа LR03, AAA) 1,5V 600 mAh
Диап. измерения:	SpO_2 : 70 % - 99 %, пульс: 30 - 235 ударов / мин.
Точность:	SpO_2 : ± 2 %, пульс: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %
Шаг индикации:	SpO_2 : 1 %, пульс: 1 удар/мин.
Время срабатывания:	ø 12,4 секунд
Срок службы:	приблизительно 5 лет при 15 измерениях по 10 минут каждый день.
Автоматическое отключение:	приблизительно через 8 секунд
Рабочие условия:	+5°C - +40°C, влажн. возд. 80%; Давление воздуха от 86 - 106 kPa
Условия хранения:	-20°C - +55°C, влажн. возд. 93 %; Давление воздуха от 86 - 106 kPa
Размеры:	около 58 x 34 x 35 мм
Вес:	около 53 г
Артикул / Номер EAN:	79455 / 40 15588 79455 1

CE 0297

В ходе постоянного совершенствования прибора возможны технические и конструктивные изменения.

Последняя версия данной инструкции приведена на сайте www.medisana.com

Гарантия/условия ремонта

В гарантийном случае обращайтесь в торговую организацию или непосредственно в сервисный центр. В случае необходимости отправки прибора укажите неисправность и приложите копию торгового чека. При этом действуют следующие условия гарантии:

1. На изделия **MEDISANA** предоставляется гарантия сроком 3 года с даты продажи. В гарантийном случае дата продажи должна быть подтверждена торговым чеком или счетом.
2. Неисправности, вызванные дефектами материалов и изготовления, бесплатно устраняются в течение гарантийного срока.
3. Предоставление гарантии не вызывает продления гарантийного срока, ни для прибора, ни для замененных деталей.
4. Из гарантии исключены:
   a. Все неисправности, вызванные ненадлежащим обращением, например, несоблюдением инструкции по применению.
   b. Повреждения, вызванные ремонтом или вмешательствами покупателя или неправомочных третьих лиц.
   c. Повреждения, полученные при транспортировке от изготовителя к потребителю или при отправке в сервисный центр.
   d. Принадлежности, подверженные нормальному естественному износу.
5. Ответственность за прямой или косвенный ущерб, вызванный прибором, исключена и в том случае, если неисправности прибора признаны гарантийным случаем.

MEDISANA AG, Jagenbergstr. 19, 41468 NEUSS, ГЕРМАНИЯ.
E-Mail: info@medisana.de, Internet: www.medisana.com

По вопросам обслуживания, принадлежностей и запасных частей обращайтесь по адресу: Смотреть отдельный лист

MEDISANA®



CE 0297

RO **Instrucţiuni de utilizare** ***Pulsoximetru PM 100***

Felicitări!
Aţi achiziţionat un produs de calitate de la **MEDISANA**. Ca să obţineţi succesul dorit şi ca să vă bucuraţi mult timp de **pulsoximetrul PM 100** de la Medisana, vă recomandăm, să citiţi cu atenţie următoarele indicaţii referitoare la utilizare şi întreţinere.

NOTE IMPORTANTE!
Trebuie să ţină!

Citiţi cu atenţie instrucţiunile de folosire care urmează, în special indicaţiile de securitate, înainte de a utiliza aparatul şi păstraţi instrucţiunile de folosire pentru întrebuinţări ulterioare. Dacă încredinţaţi aparatul unui terţ, predaţi-i neapărat şi aceste instrucţiuni de folosire.

Explicaţia semnelor

IMPORTANT
Nerespectarea acestei instrucţiuni poate duce la vătămări grave sau la deteriorarea aparatului.

AVERTIZARE
Aceste indicaţii de avertizare trebuie să fie respectate, pentru a împiedica posibile vătămări asupra utilizatorului.

ATENŢIE
Aceste indicaţii trebuie să fie respectate, pentru a împiedica posibile deteriorări ale aparatului.

INDICAŢIE
Aceste indicaţii oferă informaţii suplimentare utile privind instalarea sau exploatarea.

IPX1 **Indicarea tipului de protecţie contra apei**

Clasificare aparat: tip BF

SpO₂ **Nicio alarmă SpO_2**

LOT **Număr LOT**

Domeniu de temperatură de depozitare

Producător

SN **Număr serie**

Dată de producţie

STABILIRE SCOP
Pulsoximetrul PM 100 este un aparat portabil ne-invaziv pentru verificarea saturaţiei de oxigen a hemoglobinei arteriale (în % SpO_2) şi frecvenţei pulsului la adulţi şi copii. Nu este adecvat pentru monitorizarea permanentă.

INDICAŢII DE SIGURANŢĂ
- Pulsoximetrele reacţionează sensibil la mişcare - ţineţi mâinile liniştite în timpul măsurării.
- Pentru o măsurare corectă circulaţia sângelui trebuie să fie bună. Dacă mâinile dvs. sunt reci sau circulaţia sângelui nu este optimă din alte motive, trebuie să vă frecaţi uşor mâinile înainte de o măsurare, pentru a stimula circulaţia sângelui. Bandajele, manşetele de tensiune arterială sau alte obiecte, ce influenţează circulaţia sângelui, au ca rezultat valori de măsurare greşite.
- **Lacurile de unghii sau lacurile acrilice de unghii pot cauza valori de măsurare greşite.**
- Degetele şi aparatul trebuie să fie curate, ca să se poată efectua o măsurare ireproșabilă
- Dacă o măsurare la un deget nu a avut succes, folosiţi un alt deget.
- *Rezultate neprecise de măsurare pot apărea de asemenea la:*
  - hemoglobină disfuncțională sau un nivel redus de hemoglobină
  - utilizarea coloranţilor intravasculari
  - mediu înconjurător foarte iluminat
  - mişcări mai puternice ale mâinii sau corpului
  - utilizarea echipamentelor electro - chirurgicale de înaltă frecvenţă sau defibrilatoarelor
  - artefact pulsatil venos
  - utilizarea concomitentă a manşetelor de tensiune arterială, cateterelor sau acceselor intra-vasculare
  - pacienţii cu hipertensiune arterială, îngustarea vaselor sanguine, anemii sau hipotermie
  - stop cardiac sau stări de şoc
  - unghii artificiale
  - tulburări circulatorii
- Pulsoximetrul **nu alarmează** în cazul unui rezultat de măsurare, ce se află în afara valorilor de limită normale.
- Nu utilizaţi oximetrul în apropierea substanţelor explozive respectiv inflamabile - pericol de explozie!
- Aparatul nu este adecvat pentru monitorizarea constantă a saturaţiei de oxigen a sângelui.
- În cazul utilizării pe o perioadă mai îndelungată de timp sau în funcţie de diferiţi pacienţi, punctul de măsurare trebuie modificat în mod regulat. Punctul de măsurare trebuie modificat la fiecare 4 ore, la aceasta trebuie să se verifice integritatea pielii şi starea sistemului circulatoriu al pacientului.
- Funcţionarea aparatului poate fi limitată de instrumente electro-chirurgicale.
- Aparatul nu are voie să fie folosit în apropierea tomografelor cu rezonanţă magnetică (RM) sau computerelor tomograf (CT).
- Pulsoximetrul este doar un mijloc auxiliar pentru evaluarea situaţiei pacientului.
- O evaluarea a stării sănătăţii este posibilă doar dacă, se efectuează alte verificări clinice respectiv profesionale de către un medic.
- Aparatul nu este adecvat pentru sterilizare sau curăţarea cu lichide.
- Aparatul nu este adecvat pentru utilizarea în timpul transportului unui pacient în afara unei instituţii medicale.
- Pulsoximetrul nu are voie să fie folosit lângă alte aparate sau concomitent cu alte aparate.
- Aparatul nu are voie să fie folosit cu piese adiţionale respectiv piese montate, accesorii sau alte aparate, care nu sunt descrise în aceste instrucţiuni.
- În caz de defecţiuni nu reparaţi aparatul pe proprie răspundere. Dispuneţi efectuarea lucrărilor de reparaţii în punctele autorizate de service.
- Materialele utilizate, care intră în contact cu pielea, au fost testate cu privire la compatibilitate. Dacă apar totuşi iritaţii ale pielii sau altele similare, nu mai utilizaţi în continuare aparatul şi contactaţi medicul dvs.
- Înghiţirea pieselor mici precum materialul de ambalaj, bateria, capacul compartimentului de baterii ş.a.m.d. poate cauza asfixierea.

INDICAŢII DE SIGURANŢĂ BATERII
- Nu demontaţi bateriile!
- Scoateţi bateriile slabe imediat din compartimentul de baterii, pentru că se pot scurge şi pot deteriora aparatul!
- Pericol mărit de scurgere, evitaţi contactul cu pielea, ochii şi mucoasele!
- În caz de contact cu acidul de baterie spălaţi locul afectat imediat cu multă apă curată şi adresaţi-vă medicului!
- Dacă a fost înghiţită o baterie, adresaţi-vă imediat medicului!
- Introduceţi bateriile corect, respectaţi polaritatea!
- Nu păstraţi bateriile le îndemâna copiilor!
- Nu reîncărcaţi bateriile! **Există pericol de explozie!**
- Nu scurtcircuitaţi bateriile! **Există pericol de explozie!**
- Nu aruncaţi bateriile în foc! **Există pericol de explozie!**
- Bateriile folosite şi acumulatoarele nu sunt gunoi menajer, puneţi-le la deşeurile speciale sau predaţi-le la un punct de colectare de baterii din magazinele specializate!

Pachetul de livrare
Mai întâi verificaţi dacă, aparatul este complet.
Pachetul de livrare conţine:
- 1 **MEDISANA Pulsoximetrul PM 100**
- 2 baterii (tip AAA) 1,5V
- 1 curelei de mână
- 1 manual de utilizare

Dacă identificaţi în timpul despachetării defecţiuni cauzate de transport, contactaţi imediat magazinul specializat.

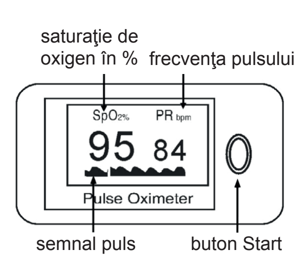
AVERTIZARE
Păstraţi recipientul departe de copii!
Pericol de sufocare!

Aparat şi elemente de operare
❶ afişaj OLED ❷ buton Start
❸ locaş pentru deget ❹ capac compartiment de baterii (pe partea din spate a aparatului)

Introducere / scoatere baterii
Introducere: Înainte de a utiliza aparatul dvs. trebuie să introduceţi bateriile anexate. Pentru aceasta deschideţi capacul compartimentului de baterii ❹ şi introduceţi cele două baterii de 1,5V, AAA. La aceasta aveţi grijă la polaritate (aşa cum este marcată în compartimentul de baterii). Închideţi compartimentul de baterii din nou.

Scoatere: Schimbaţi bateriile atunci când, apare pe display simbolul de schimbare al bateriilor „ ▯ “. Dacă nu se afişează nimic pe display, bateriile sunt complet goale şi trebuie schimbate imediat.

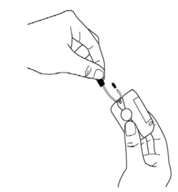
Utilizare
1. Deschideţi locaşul pentru deget prin apăsarea părţii de sus şi jos ale aparatului în partea stângă.
2. Introduceţi pe cât posibil de mult un deget în locaşul ❸ pe partea dreaptă a aparatului şi eliberaţi din nou părţile apăsate ale aparatului.
3. Apăsaţi butonul Start ❷. Afişajul OLED porneşte imediat.
4. Ţineţi degetul respectiv întregul corp liniştit în timpul măsurării. După scurt timp apare frecvenţa pulsului şi saturaţia de oxigen măsurată pe afişaj. Afişajele au următoarele semnificaţii:



5. Prin apăsarea repetată a butonului Start ❷ puteţi alege 6 moduri diferite de afişaj (moduri de reprezentare diferite a afişajului deja descris).
6. Nu scoateţi degetul. După cca. 8 secunde aparatul se opreşte automat.

Ce înseamnă rezultatul afişat?
Saturaţie de oxigen (SpO_2) a sângelui indică, cât din pigmentul roşu al sângelui (hemoglobină) este saturat cu oxigen. Valoarea normală la oameni este între 90 şi 96 % SpO_2. O valoare prea mică poate indica existenţa anumitor boli precum de exemplu boli cardiace, tulburări circulatorii, astm respectiv anumite boli pulmonare. O valoare prea mare poate fi cauzată de o respiraţie rapidă şi adâncă, ceea ce indică pericolul unei concentraţii prea reduse a dioxidului de carbon în sânge. Rezultatul determinat cu acest aparat nu este în niciun caz adecvat pentru stabilirea unui diagnostic sau pentru a-l confirma - pentru aceasta contactaţi obligatoriu un medic.

Reglarea luminozităţii afişajului
Pulsoximetrul PM 100 MEDISANA vă oferă posibilitatea, de a regla luminozitatea afişajului în 10 trepte. Pentru a regla luminozitatea, apăsaţi butonul Start ❷ cu aparatul pornit, până când aţi obţinut treapta de luminozitate dorită. Treapta de luminozitate actuală este indicată în partea dreaptă de sus a marginii afişajului (de ex.: B. **Br 1, Br 2, Br 3, Br 4** ş.a.m.d.). Reglarea din fabrică este treapta 4 (**Br 4**).

Utilizarea curelei de mână


În pachetul de livrare a **pulsoximetrului PM 100 MEDISANA** se află o curea de purtat. Aceasta poate fi prinsă prin introducerea firului subţire în orificiul de pe partea stângă a aparatului şi astfel îl puteţi transporta sigur.

Erori şi remediere
Eroare: SpO_2 şi / sau frecvenţa pulsului nu sunt afişate respectiv nu sunt afişate corect
Remediere: introduceţi un deget complet în locaşul pentru deget ❸. Folosiţi două baterii noi. Nu vă mişcaţi şi nu vorbiţi în timpul măsurării. Dacă în continuare nu se pot măsura valori corecte, contactaţi punctul de service.

Eroare: Aparatul nu poate fi pornit.
Remediere: Scoateţi bateriile vechi şi introduceţi două baterii noi. Apăsaţi butonul START ❷. Dacă aparatul nu poate fi pornit în continuare, contactaţi punctul de service.

Eroare: „**Error 3**“ sau „**Error 4**“ apar pe afişaj.
Remediere: Schimbaţi bateriile. Este posibil să existe o cauză mecanică sau electronică, care nu poate fi înlăturată prin schimbarea bateriilor. Contactaţi punctul de service.

Eroare: „Error 6“ sau „**Error 7**“ apar pe afişaj.
Remediere: Afişajul OLED este defect sau există o altă defecţiune tehnică. Dacă apare de asemenea, după schimbarea bateriilor, afişajul de eroare, contactaţi punctul de service.

Curăţare şi întreţinere
Scoateţi bateriile, înainte de a curăţa aparatul. Nu folosiţi substanţe agresive de curăţat sau perii tari. Curăţaţi aparatul cu o lavetă moale, pe care o umeziţi uşor cu alcool izopropilic. În aparat nu are voie să pătrundă umiditatea. Folosiţi aparatul abia după ce, este complet uscat.

Înlăturare
Aparatul nu are voie să fie înlăturat împreună cu gunoiul menajer. Fiecare consumator este obligat, să predea aparatele electrice sau electronice, indiferent dacă conţin sau nu substanţe toxice, la un punct de colectare din localitate, astfel încât să fie înlăturate în mod ecologic. Scoateţi bateriile înainte de a înlătura aparatul. Bateriile folosite nu sunt gunoi menajer, puneţi-le la deşeurile speciale sau predaţi-le la un punct de colectare de baterii din magazinele specializate! Pentru înlăturare adresaţi-vă autorităţilor locale sau magazinului.

Directive şi norme
Aparatul corespunde cerinţelor normei UE pentru aparate neinvazive de măsurat tensiunea arterială. Este certificat conform directivelor CE şi prevăzut cu marcarea CE (marcare de conformitate) „CE 0297“. Sunt îndeplinite cerinţele directivei UE “93/42/CEE ale Consiliului din 14 iunie 1993 privind produsele medicale”. **Compatibilitate electromagnetică:** aparatul corespunde cerinţelor normei EN 60601-1-2 referitoare la compatibilitatea electromagnetică.

Compatibilitatea electromagnetică – Ghid şi declaraţia producătorului

Emisii electromagnetice
Pulsoximetrul este prevăzut pentru o utilizare într-un mediu electromagnetic, precum este descris mai jos . Clientul sau utilizatorul aparatului trebuie să asigure, ca acesta să fie utilizat într-un mediu sigur.

Test emisii	Conformitate	Ghid mediu electromagnetic
Emisii HF conform CISPR 11	Grup 1	Pulsoximetrul foloseşte energie de înaltă frecvenţă exclusiv pentru funcţia sa internă. De aceea, emisia sa de înaltă frecvenţă este foarte redusă şi este foarte puţin probabil, ca aparatele electronice din vecinătate să fie deranjate.
Emisii HF conform CISPR 11	Clasa B	Pulsoximetrul este adecvat pentru utilizarea în toate instituţiile, inclusiv celor din domeniul de locuinţe şi în acele spaţii, care sunt conectate la reţeaua publică de alimentare, care alimentează de asemenea, clădiri, care sunt utilizate ca locuinţe.
Emisii armonice conform IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Emisii de oscilaţii de tensiune / fluctuaţii de voltaj conform IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

Imunitate electromagnetică
Pulsoximetrul este prevăzut pentru o utilizare într-un mediu electromagnetic, precum este descris mai jos . Clientul sau utilizatorul aparatului trebuie să asigure, ca acesta să fie utilizat într-un mediu sigur.

Test imunitate	Nivel test IEC 60601	Nivel conformitate	Ghid mediu electromagnetic
Descărcare electrostatică (ESD) conform IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV aer	± 6 kV contact ± 8 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn sau beton sau să fie prevăzute cu plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă a aerului trebuie să fie minim 30%.
Câmp magnetic frecvenţă de alimentare (50/60 Hz) conform IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice la frecvenţa de reţea trebuie să aibă valorile caracteristice, dintr-un mediu comercial sau spital.

Imunitate electromagnetică
Pulsoximetrul este prevăzut pentru o utilizare într-un mediu electromagnetic, precum este descris mai jos . Clientul sau utilizatorul aparatului trebuie să asigure, ca acesta să fie utilizat într-un mediu sigur.

Test imunitate	Nivel test IEC 60601	Nivel conformitate	Ghid mediu electromagnetic
HF radiată Nivel conform IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	Echipamentele de comunicaţii portabile şi mobile nu au voie să fie folosite în apropierea termometrului inclusiv cablurilor la o distanţă mai mică decât cea de separaţie recomandată, calculată din ecuaţia aplicabilă frecvenţei transmiţătorului. **Distanţă de separaţie recomandată:** d=1.2 √P d=1.2 √P 80 MHz - 800 MHz d=2.3 √P 800 MHz - 2,5 GHz Unde P este puterea maximă a transmiţătorului în watt (W) conform datelor producătorului transmiţătorului şi d este distanţa de separaţie recomandată în metri (m). Puterea câmpului pentru transmiţătoarele fixe în fiecare bandă de frecvenţă determinată de testul electromagnetic[a] trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate[b]. În vecinătatea echipamentelor, care au următoarea marcare, sunt posibile interferenţe:

Nota 1: la 80 MHz şi 800 MHz se aplică cea mai mare bandă de frecvenţă.
Nota 2: aceste informaţii nu se aplică în toate situaţiile. Propagarea electromagnetică este influenţată de absorbţia şi reflecţia clădirilor, obiectelor şi persoanelor

a. Puterea câmpului transmiţătoarelor fixe, precum staţii radio şi telefoane mobile, staţii emisii radio amatori, emisii radio AM şi FM, emisii TV nu poate fi determinată teoretic cu acurateţe maximă. Pentru a estima mediul electromagnetic cauzat de transmiţătoarele fixe, trebuie efectuat un test electromagnetic la faţa locului. Dacă intensitatea câmpului de la faţa locului, unde se utilizează aparatul, depăşeşte pragul de conformitate menţionat mai sus, aparatul trebuie monitorizat, pentru a se dovedi funcţia corespunzătoare scopului. Dacă apar caracteristici de eficienţă neobişnuite, pot fi necesare măsuri suplimentare, precum de ex.: o direcţionare modificată a aparatului sau o altă locaţie a acestuia.

b. La o bandă de frecvenţă de 150 kHz până la 80 MHz puterea câmpului trebuie sa fie mai mică de 3 V/m.

Distanţe recomandate de protecţie între aparate mobile de comunicare cu înaltă frecvenţă şi pulsoximetru
Pulsoximetrul este prevăzut pentru funcţionarea într-un mediu electromagnetic, în care perturbaţiile de înaltă frecvenţă sunt controlate. Clientul sau utilizatorul poate ajuta la împiedicarea perturbaţiilor electromagnetice, prin păstrarea unei distanţe minime între aparatele de comunicare mobile cu înaltă frecvenţă (emiţători) şi aparat, în funcţie de puterea de ieşire a aparatului de comunicare - aşa cum este descris mai jos.

Putere maximă de ieşire a transmiţătorului W	Distanţă de separaţie în funcţie de frecvenţa transmiţătorului m	
	80 MHz - 800 MHz d=1.2 √P	800 MHz - 2.5 GHz d=2.3 √P
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

Pentru transmiţătoarele, a căror putere maximă nu este menţionată în tabelul de sus, distanţa de separaţie recomandată d în metri (m) poate fi estimată folosind ecuaţia aplicată, care aparţine de respectiva coloană, unde P este puterea maximă a transmiţătorului în watt (W) conform datelor producătorului transmiţătorului.
Nota 1: la 80 MHz şi 800 MHz se aplică cea mai mare bandă de frecvenţă.
Nota 2: aceste informaţii nu se aplică în toate situaţiile. Propagarea electromagnetică este influenţată de absorbţia şi reflecţia clădirilor, obiectelor şi persoanelor.

Specificaţii tehnice

Nume şi model:	**MEDISANA** Pulsoximetru **PM 100**
Sistem de afişaj:	afişaj digital (OLED)
Alimentare cu tensiune:	3 V ⎓, 2 baterii (tip LR03, AAA) 1,5V 600 mAh
Domeniu de măsurare:	SpO_2 : 70 % - 99 %, puls: 30 - 235 bătăi / min.
Precizie:	SpO_2 : ± 2 %, puls: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %
Rezoluţie afişaj:	SpO_2 : 1 %, puls: 1 bătaie / min.
Durată de reacţie:	ø 12,4 secunde
Durată de viaţă:	cca. 5 ani la 15 măsurări de câte 10 minute pe zi
Oprire automată:	după cca. 8 secunde
Condiţii de funcţionare:	+5°C - +40°C, 80% umiditate relativă max. a aerului; Presiune aerului: 86 - 106 kPa
Condiţii de depozitare:	-20°C - +55°C, 93 % umiditate relativă max. a aerului; Presiune aerului: 86 - 106 kPa
Dimensiuni:	cca. 58 x 34 x 35 mm
Greutate:	cca. 53 g
Număr articol / Număr EAN:	79455 / 40 15588 79455 1

CE 0297

Ne rezervăm dreptul la modificări tehnice sau de design în cadrul îmbunătăţirilor produsului.

Redactarea actuală respectivă a acestor instrucţiuni de utilizare să găseşte la www.medisana.com

Garanţie / condiţii de reparare
În caz de garanţie adresaţi-vă magazinului specializat sau direct punctului de service. Dacă trebuie să trimiteţi aparatul, menţionaţi defectul şi anexaţi o copie a chitanţei.
La aceasta sunt valabile următoarele condiţii de garanţie:
1. Produsele **MEDISANA** au o garanţie de 3 ani de la data achiziţiei.
Data achiziţiei se dovedeşte în cazul garanţiei cu chitanţa sau factura.
2. Defecţiunile de material sau de producţie se remediază gratuit în cadrul perioadei de garanţie.
3. Prin lucrările gratuite de reparaţie în cadrul perioadei de garanţie nu se acordă o prelungire a perioadei de garanţie pentru aparat sau piesele schimbate.
4. Excluse de la garanţie sunt:
a. toate defecţiunile cauzate de utilizare necorespunzătoare, de ex. nerespectarea instrucţiunilor de utilizare.
b. Defecţiunile cauzate de reparaţii sau intervenţii efectuate de către cumpărător sau de terţe persoane neautorizate.
c. D efecţiunile de transport cauzate în timpul transportului de la producător la consumator sau la expedierea către punctul de service.
d. Accesoriile supuse unei uzuri normale, precum bateriile ş.a.m.d.
5. O răspundere pentru daunele directe sau indirecte, cauzate de aparat este exclusă chiar şi atunci, când defecţiunea aparatului este recunoscută ca fiind un caz de acordarea garanţiei.

MEDISANA AG, Jagenbergstr. 19, 41468 NEUSS, GERMANIA.
E-Mail: info@medisana.de, Internet: www.medisana.com

În caz de service, pentru accesorii sau piese de schimb adresaţi-vă: Vezi foaie separată